医療機器の安全管理対策

社会医療法人ペガサス　馬場記念病院
医療機器管理(ME)部　塚本　賢治

Pegasus

©TemplatesWise.com

本日の内容

- 医療機器管理が必要となった背景
- 実際に行うべき医療機器管理
- 医療機器を安全に使用するための基礎知識
  1. 電気について
  2. 医療ガスについて
- 事故事例から学ぶトラブル対応

Pegasus

©TemplatesWise.com

医療機器管理が必要となった背景

Pegasus

©TemplatesWise.com

医療機器ってどんなもの？

薬事法第2条では･･･

①疾病の診断、治療、予防に使用されるもの

②身体の機能や構造に影響を及ぼすことを目的としているもの

③政令で定めるもの

Pegasus

©TemplatesWise.com

医療機器の分類

病院用機器 手術台 保育器	診断用機器 聴診器 体温計	手術用機器 電気手術器 手術用はさみ
処置用機器 注射針・穿刺針 注射筒	歯科用機器 歯科用ハンドピース	簡易医療機器 補聴器 医療用吸入器

Pegasus

©TemplatesWise.com

リスクによる **クラス分類**　（薬事法）

	クラス	リスク	人体への影響
一般医療機器（1195品目）	Ⅰ	極めて低い	不具合が生じても、リスクは極めて低い
管理医療機器（1786品目）	Ⅱ	低い	不具合が生じても、リスクは比較的低い
高度管理医療機器（1073品目）	Ⅲ	中	不具合が生じた場合、リスクが比較的高い
	Ⅳ	高	侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがある

クラス分類告示（告示第298号：2008年7月1日施行）

Pegasus
©TemplatesWise.com

機器管理が必要になった背景

2001　**「医療安全対策検討会議」**

2005　**「今後の医療安全対策」**
6月

1. 中央での集中的な機器管理と管理者の明確化
2. 機器の定期的な保守・点検実施と研修の実施
3. 不具合情報等の収集と周知徹底
4. 医療機器メーカーからの安全情報の管理体制
5. 医療機器メーカーの安全対策に対する取り組み

2006　**「第5次医療法改定」**

➡ 第3章「医療の安全の確保」

- 安全管理体制の充実・強化
- 医療機器の安全使用と管理体制の整備

Pegasus

©TemplatesWise.com

「医療機器安全管理責任者」の設置

- **「第5次医療法改定」（2006）**

「**医療機器安全管理責任者**」配置の義務化
（病院・診療所等）

- **医療機器安全管理責任者とは？**

病院・診療所等の管理者の指示の下、
医療機器安全管理対策の実務を担う責任者

- **医療機器安全管理責任者になれる人は？**
  - **医療資格**　医師・歯科医師・薬剤師・助産師・看護師・歯科衛生士・診療放射線技師・臨床検査技師・臨床工学技士
  - **医療機器に関する十分な知識と経験**

    医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法など
  - **常勤職員**

Pegasus
©TemplatesWise.com

医療機器管理の実際

Pegasus

©TemplatesWise.com

「医療機器安全管理責任者」は
何をする？

1. 医療機器の安全使用に対する**研修**

2. **保守点検**計画の策定と適切な実施

3. 医療機器の安全使用のための
   情報の収集と改善方策の実施

Pegasus

©TemplatesWise.com

「医療機器安全管理責任者」は何をする？

1. 医療機器の安全使用に対する**研修**
2. **保守点検**計画の策定と適切な実施
3. 医療機器の安全使用のための**情報の収集と改善方策**の実施

Pegasus
©TemplatesWise.com

安全使用のための研修

目的　医療機器を使用する全ての医療従事者の知識・技能の習得・向上

1. 新しい医療機器導入時の研修

2. 定期研修（特定機能病院）

3. 当院での研修

Pegasus

©TemplatesWise.com

安全使用のための研修 ①

1. 新しい医療機器の導入時

新しく導入した医療機器の使用者に対する研修

（体温計・血圧計などの操作方法等が周知されているものは除く）

※研修記録

研修内容の記録が必要

①開催日　②出席者　③研修項目　④対象となる機器名

⑤研修場所　等

Pegasus
©TemplatesWise.com

ME部 院内研修記録

開催日		時間	～
主催		講師	
依頼部署		場所	
テーマ			
対象機器 (メーカー)	( )		
出席者	名　名　名　名		
出席者名			
内容	・		

研修記録

当院では…

- ファイルメーカーで作成
- データ＋出力しファイルで保管

Pegasus

©TemplatesWise.com

安全使用のための研修 ②

2. 定期研修（特定機能病院）

頻度	年2回
対象となる機器	安全使用に際して技術習得が必要なもの

①人工心肺装置および補助循環装置

②人工呼吸器

③血液浄化装置

④除細動装置（AEDは除く）

⑤閉鎖式保育器

⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器など）

⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフなど）

Pegasus

©TemplatesWise.com

安全使用のための研修 ③

3. 当院での研修

導入時研修だけでなく
ME部による様々な研修を行っている。

1.全職員を対象とした研修（AEDなど）
2.各病棟ごとの研修（病棟で使用する機器を対象）
3.新人看護師研修（輸液ポンプ・シリンジポンプ・人工呼吸器を対象）
4.潜在看護師研修（機種は新人看護師と同様）
5.医療技術部研修（人工透析・ペースメーカなど）

Pegasus

©TemplatesWise.com

「医療機器安全管理責任者」は何をする？

1. 医療機器の安全使用に対する**研修**
2. **保守点検** 計画の策定と適切な実施
3. 医療機器の安全使用のための**情報の収集と改善方策**の実施

Pegasus
©TemplatesWise.com

保守点検とは？

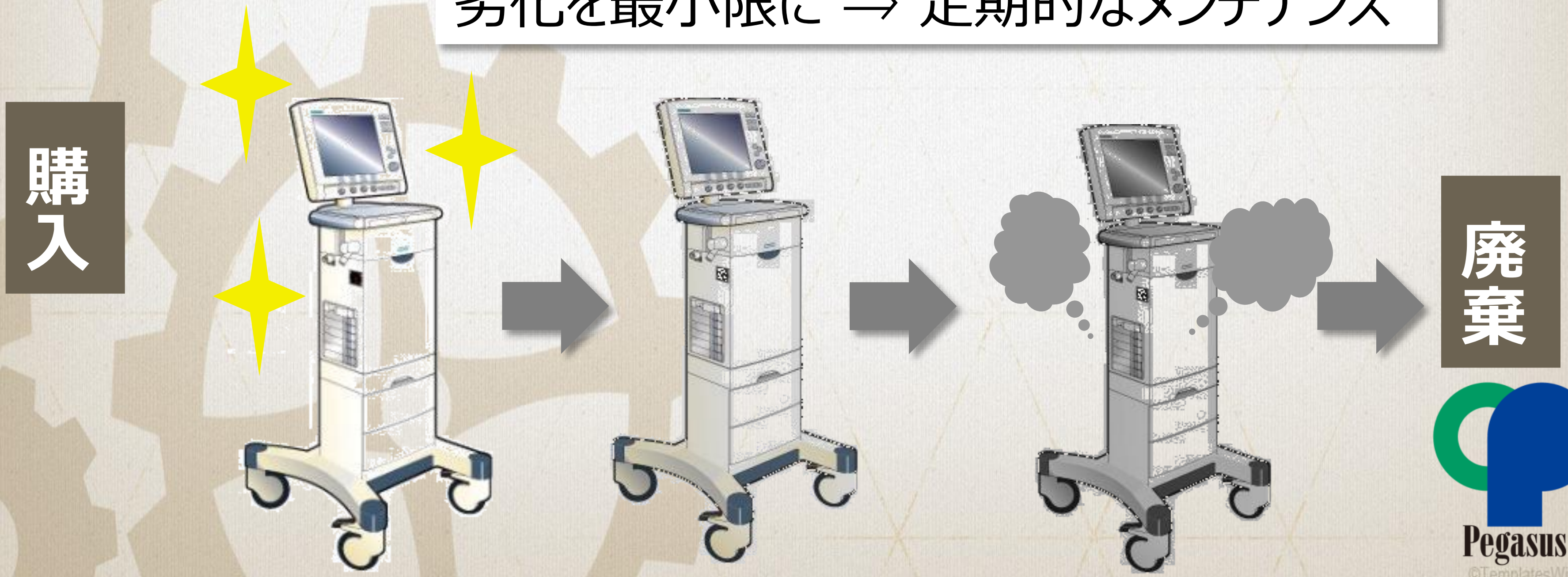
医療機器の**耐用年数**：およそ**10年**

年月が経てば経つほど

移動による振動
薬液付着
消耗品劣化 など

→ 故障のリスク ↑

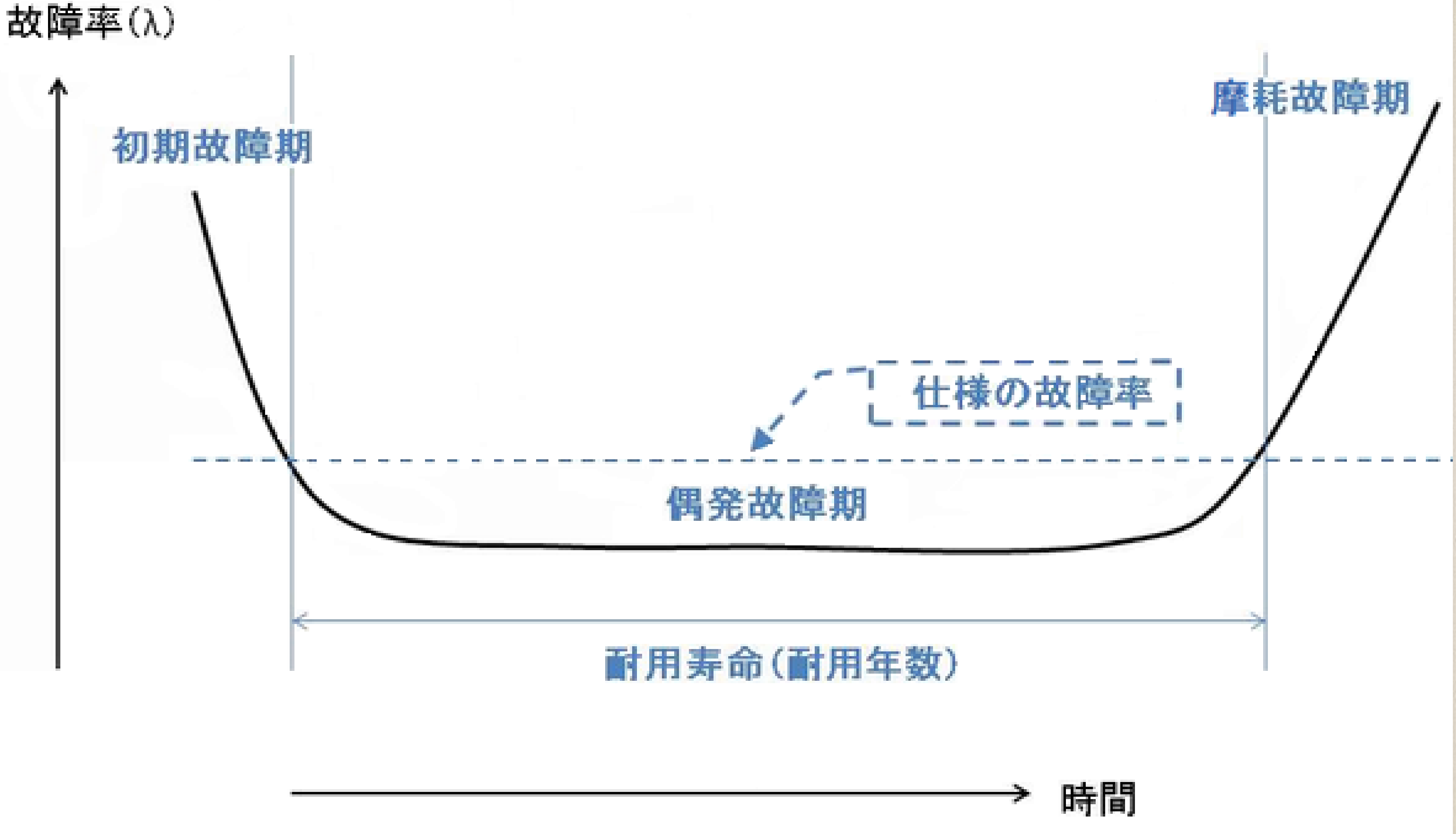
劣化を最小限に ⇒ 定期的なメンテナンス



Pegasus

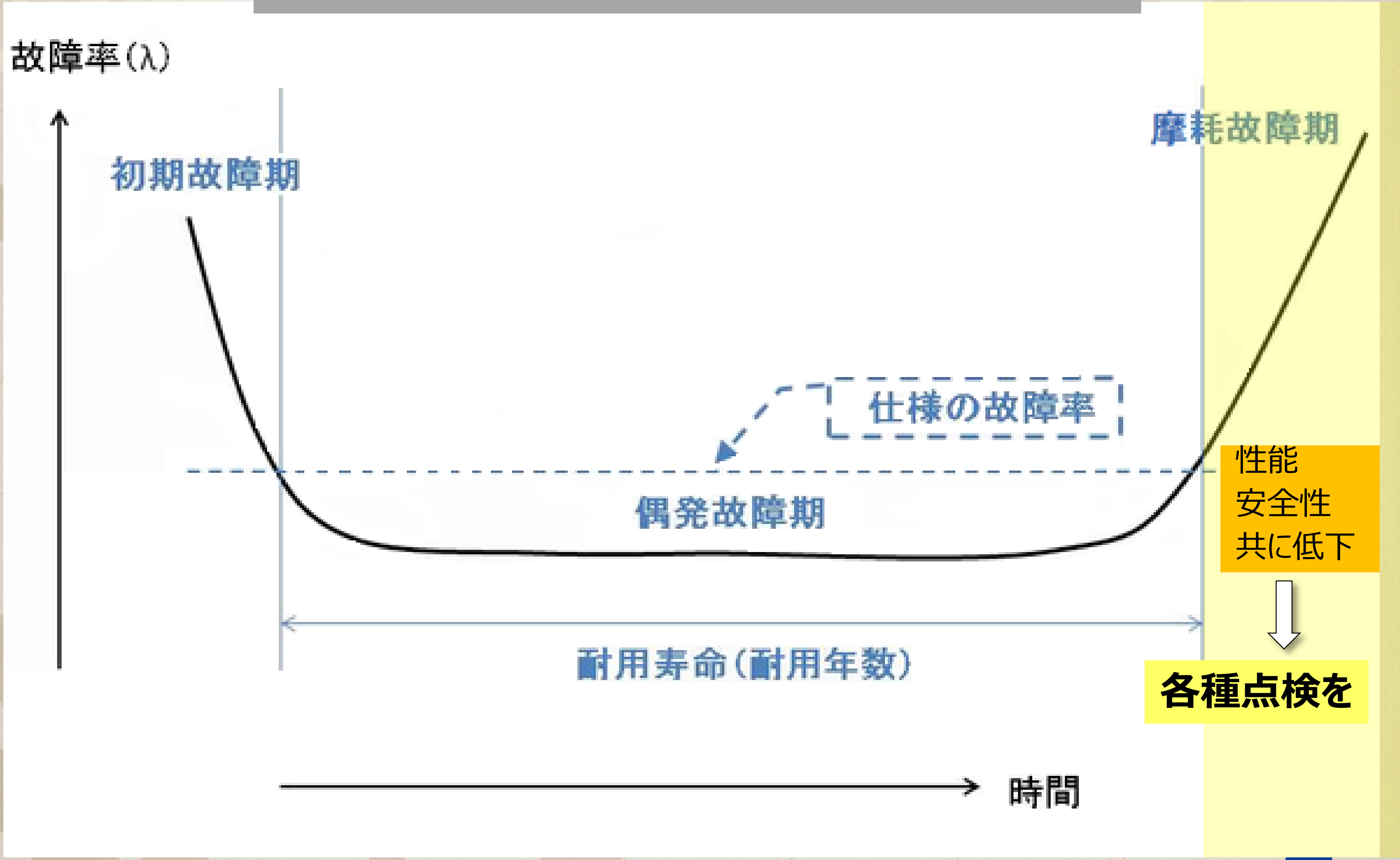
©TemplatesWise.com

機器の故障率はどんな感じ？



Pegasus
©TemplatesWise.com

機器の故障率はどんな感じ？



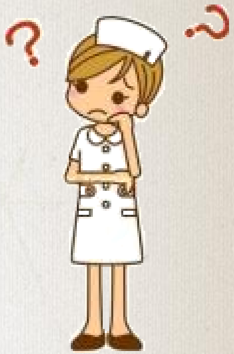
Pegasus
©TemplatesWise.com

保守点検を始める前に

どの機器を、どれぐらいの頻度で、どのような内容の点検を・・・？

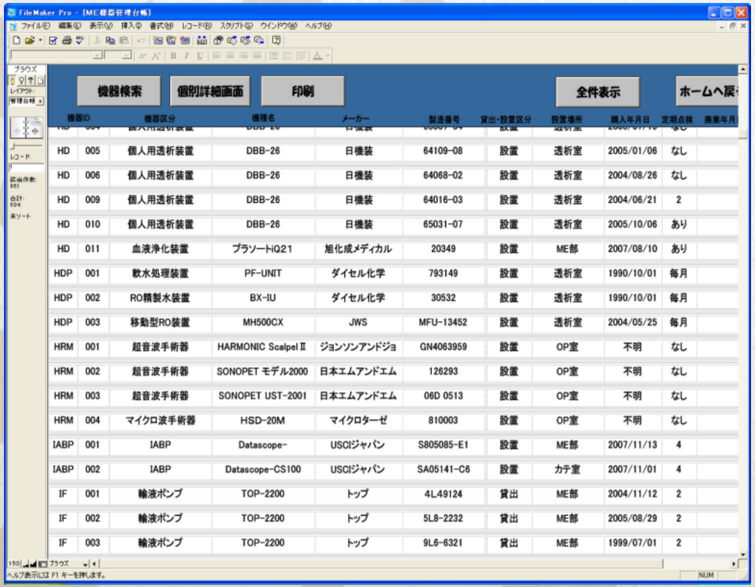
その前に・・・

● どんな機器があるかを知ることが大切 !!!



- 機器管理台帳を作成

保有医療機器の一覧



機器ID		機器区分	機種名	メーカー	製造番号	貸出・設置区分	設置場所	購入年月日	定期点検	廃棄年月
HD	005	個人用透析装置	DBB-26	日機装	64109-08	設置	透析室	2005/01/06	なし	
HD	006	個人用透析装置	DBB-26	日機装	64068-02	設置	透析室	2004/08/26	なし	
HD	009	個人用透析装置	DBB-26	日機装	64016-03	設置	透析室	2004/06/21	2	
HD	010	個人用透析装置	DBB-26	日機装	65031-07	設置	透析室	2005/10/06	あり	
HD	011	血液浄化装置	プラソートiQ21	旭化成メディカル	20349	設置	ME部	2007/08/10	あり	
HDP	001	軟水処理装置	PF-UNIT	ダイセル化学	793149	設置	透析室	1990/10/01	毎月	
HDP	002	RO精製水装置	BX-IU	ダイセル化学	30532	設置	透析室	1990/10/01	毎月	
HDP	003	移動型RO装置	MH500CX	JWS	MFU-13452	設置	透析室	2004/05/25	毎月	
HRM	001	超音波手術器	HARMONIC Scalpel Ⅱ	ジョンソンアンドジョ	GN4063959	設置	OP室	不明	なし	
HRM	002	超音波手術器	SONOPET モデル2000	日本エムアンドエム	126293	設置	OP室	不明	なし	
HRM	003	超音波手術器	SONOPET UST-2001	日本エムアンドエム	06D 0513	設置	OP室	不明	なし	
HRM	004	マイクロ波手術器	HSD-20M	マイクロターゼ	810003	設置	OP室	不明	なし	
IABP	001	IABP	Datascope-	USCIジャパン	S805085-E1	設置	ME部	2007/11/13	4	
IABP	002	IABP	Datascope-CS100	USCIジャパン	SA05141-C6	設置	カテ室	2007/11/01	4	
IF	001	輸液ポンプ	TOP-2200	トップ	4L49124	貸出	ME部	2004/11/12	2	
IF	002	輸液ポンプ	TOP-2200	トップ	5L8-2232	貸出	ME部	2005/08/29	2	
IF	003	輸液ポンプ	TOP-2200	トップ	9L6-6321	貸出	ME部	1999/07/01	2	

記載するのは・・・

①機器名
②型番
③製造番号
④購入年月日
⑤機器保管場所
⑥取扱メーカー
など・・・

Pegasus

©TemplatesWise.com

機器管理台帳　（保有医療機器の一覧）

FileMaker Pro - [ME機器管理台帳]

ファイル(F)　編集(E)　表示(V)　挿入(I)　書式(M)　レコード(R)　スクリプト(S)　ウインドウ(W)　ヘルプ(H)

ブラウズ　レイアウト: 管理台帳　レコード: 1　該当件数: 861　合計: 894　未ソート

機器検索　個別詳細画面　印刷　全件表示　ホームへ戻

機器ID		機器区分	機種名	メーカー	製造番号	貸出・設置区分	設置場所	購入年月日	定期点検	廃棄年月
HD	005	個人用透析装置	DBB-26	日機装	64109-08	設置	透析室	2005/01/06	なし	
HD	006	個人用透析装置	DBB-26	日機装	64068-02	設置	透析室	2004/08/26	なし	
HD	009	個人用透析装置	DBB-26	日機装	64016-03	設置	透析室	2004/06/21	2	
HD	010	個人用透析装置	DBB-26	日機装	65031-07	設置	透析室	2005/10/06	あり	
HD	011	血液浄化装置	プラソートiQ21	旭化成メディカル	20349	設置	ME部	2007/08/10	あり	
HDP	001	軟水処理装置	PF-UNIT	ダイセル化学	793149	設置	透析室	1990/10/01	毎月	
HDP	002	RO精製水装置	BX-IU	ダイセル化学	30532	設置	透析室	1990/10/01	毎月	
HDP	003	移動型RO装置	MH500CX	JWS	MFU-13452	設置	透析室	2004/05/25	毎月	
HRM	001	超音波手術器	HARMONIC Scalpel Ⅱ	ジョンソンアンドジョ	GN4063959	設置	OP室	不明	なし	
HRM	002	超音波手術器	SONOPET モデル2000	日本エムアンドエム	126293	設置	OP室	不明	なし	
HRM	003	超音波手術器	SONOPET UST-2001	日本エムアンドエム	06D 0513	設置	OP室	不明	なし	
HRM	004	マイクロ波手術器	HSD-20M	マイクロターゼ	810003	設置	OP室	不明	なし	
IABP	001	IABP	Datascope-	USCIジャパン	S805085-E1	設置	ME部	2007/11/13	4	
IABP	002	IABP	Datascope-CS100	USCIジャパン	SA05141-C6	設置	カテ室	2007/11/01	4	
IF	001	輸液ポンプ	TOP-2200	トップ	4L49124	貸出	ME部	2004/11/12	2	
IF	002	輸液ポンプ	TOP-2200	トップ	5L8-2232	貸出	ME部	2005/08/29	2	
IF	003	輸液ポンプ	TOP-2200	トップ	9L6-6321	貸出	ME部	1999/07/01	2	

150　ブラウズ

ヘルプ表示には F1 キーを押します。　NUM

機器管理台帳

FileMaker Pro - [ME機器管理台帳]

ME機器カルテ

機器ID	HD - 011
機器区分	血液浄化装置
機種名	フラソートi021
メーカー	旭化成メディカル
貸出・設置区分	設置
設置場所	ME部
製造番号	Z0349
購入年月日	2007/08/10
定期的な点検	あり
定期点検施行月	6月 7月 12月 1月
廃棄年月日	
チャンネル番号	
備考	

ホーム

一覧

検索

検索実行

新規入力

Pegasus
©TemplatesWise.com

管理番号を付けよう

機器の型番・製造番号　　機器の背面　　機器を見分けるのは困難
桁数が多い

⇩

院内オリジナルの管理番号

分かりやすい管理

機器に合わせた
分かりやすい番号を！

Pegasus

©TemplatesWise.com

保守点検計画！

- 特定保守管理医療機器

- 点検の種類

  ・日常点検

  ・定期点検

Pegasus

©TemplatesWise.com

保守点検計画！

- 特定保守管理医療機器
- 点検の種類
  - ・日常点検
  - ・定期点検

Pegasus
©TemplatesWise.com

保守点検計画！

特定保守管理医療機器

- 適正な管理を行わなければ重大な影響がでる恐れがあるもの
- 保守点検・修理・管理に専門的な知識や技能が必要なもの
- 厚生労働大臣の指定

①人工心肺装置および補助循環装置
②人工呼吸器
③血液浄化装置
④除細動装置（AEDは除く）
⑤閉鎖式保育器
⑥診療用高エネルギー放射線発生装置
⑦診療用放射線照射装置

＋

・添付文書の「保守点検に関する事項」
・医療機器メーカーからの情報提供
・取扱説明書の定期点検に関する項目

点検期間・点検内容を策定 !!

Pegasus
©TemplatesWise.com

保守点検計画！

特定保守管理医療機器

機器名:人工呼吸器			登録No:T-001		
型式:T Bird	型番:AFHT 5048		購入年月:2005/10		
製造販売業者:IMI			点検予定(月):9月　・　3月		
設置場所:　貸出器					
特記事項:					
点検(年月日　:　内容　:　サイン)			修理(年月日　:　内容　:　サイン)		

Pegasus
©TemplatesWise.com

保守点検計画！

- 特定保守管理医療機器
- 点検の種類
  - ・日常点検
  - ・定期点検

©TemplatesWise.com

保守点検計画！

- 特定保守管理医療機器
- 点検の種類
  - 日常点検
  - 定期点検

Pegasus
©TemplatesWise.com

日常点検

使用ごとに行う比較的簡単な点検

日常点検の種類	説明	確認項目
始業時点検	基本性能や安全確保のため	**外観** **動作**
使用中点検	医療機器の作動状況の確認	**電源** **設定値**
使用後点検	安全性・性能・劣化等のチェック	**外観** **動作** **清掃**

Pegasus

©TemplatesWise.com

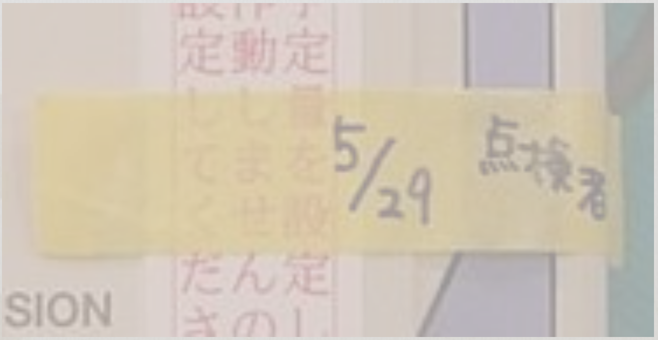
点検の種類 ①

当院での日常点検

貸出器　臨床工学技士が使用後点検
機器管理室で充電、保管

使用中点検　使用病棟が点検
ただし・・
「人工呼吸器」と「病棟内機器」は
臨床工学技士が毎日巡回し、チェック

使用後点検
マスキングテープで「点検済み」



©TemplatesWise.com

当院での日常点検

貸出器

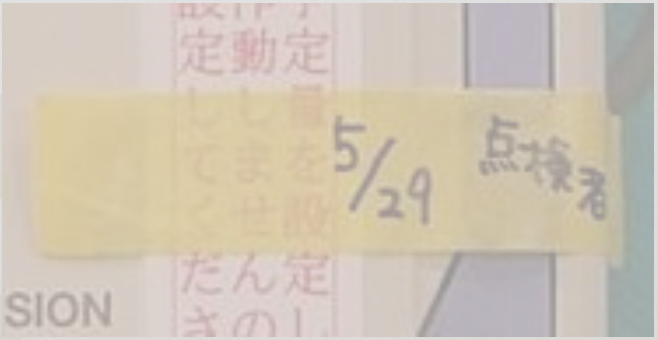
臨床工学技士が使用後点検
機器管理室で充電、保管

使用中点検

使用病棟が点検
ただし・・
「人工呼吸器」と「病棟内機器」は
臨床工学技士が毎日巡回し、チェック

使用後点検

マスキングテープで「点検済み」



©TemplatesWise.com

点検の種類 ①

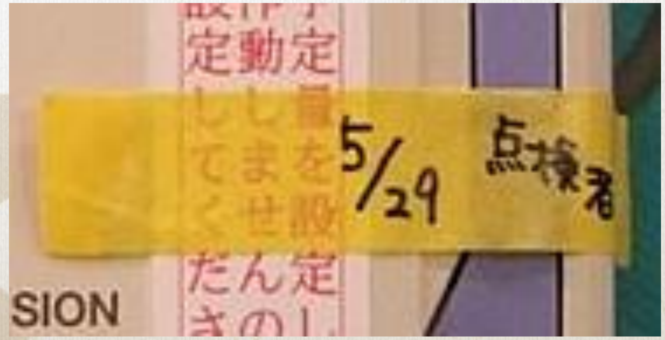
当院での日常点検

貸出器　臨床工学技士が使用後点検
機器管理室で充電、保管

使用中点検　使用病棟が点検
ただし・・
「人工呼吸器」と「病棟内機器」は
臨床工学技士が毎日巡回し、チェック

使用後点検

マスキングテープで「**点検済み**」



©TemplatesWise.com

保守点検計画！

- 特定保守管理医療機器

- 点検の種類
  - ・日常点検
  - ・定期点検

Pegasus
©TemplatesWise.com

定期点検

- 日常点検より詳細な点検
- 機器の性能の確認
- 消耗部品の交換など

専門的知識や技術

特殊な工具や検査機器（測定機器）・・が必要

点検内容 ①外観点検 ②機能点検 ③性能点検
④消耗品交換⑤電気的安全性点検 など

確実な定期点検のためには・・

- 点検計画の立案
- 点検計画書の作成

Pegasus
©TemplatesWise.com

定期点検

- 日常点検より詳細な点検
- 機器の性能の確認
- 消耗部品の交換など

専門的知識や技術
特殊な工具や検査機器（測定機器）‥が必要

点検内容 ①外観点検 ②機能点検 ③性能点検
④消耗品交換⑤電気的安全性点検 など

確実な定期点検のためには‥

- 点検計画の立案
- 点検計画書の作成

Pegasus
©TemplatesWise.com

定期点検

- 日常点検より詳細な点検
- 機器の性能の確認
- 消耗部品の交換など

専門的知識や技術
特殊な工具や検査機器（測定機器）‥が必要

点検内容 ①外観点検 ②機能点検 ③性能点検
④消耗品交換⑤電気的安全性点検 など

確実な定期点検のためには‥

- 点検計画の立案
- 点検計画書の作成

Pegasus

©TemplatesWise.com

点検計画

ME機器定期点検予定表

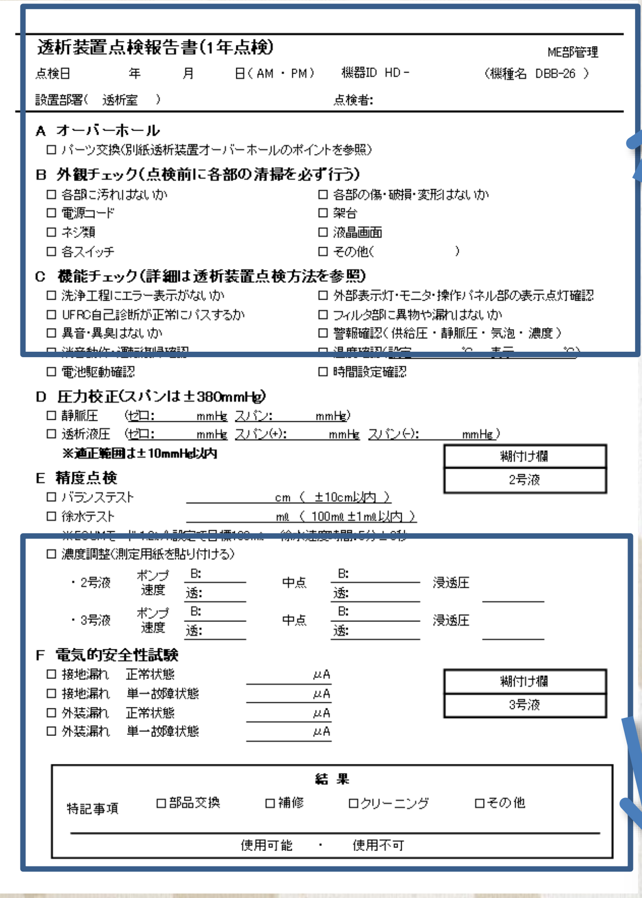
2014年度　ME部

点検予定表

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
輸液ポンプ	■	■	■				■	■	■			
人工呼吸器	■	■	■				■	■	■			
SPO_2										■	■	■
シリンジ・TCIポンプ				■	■	■				■	■	■
血液透析装置				■	■					■	■	
プラソーiQ21	■						■					
Tバード					■	■					■	■
除細動器								■				
ウロエース							■					
患者加温装置					■							
電気手術器		■										
体温計				■						■		
IABP		■			■			■			■	
PCPS					■						■	
スティムレータ					■						■	

輸液ポンプ（51台）	年2回（4～6月、10～12月）施行
人工呼吸器（15台）	年2回（4～6月、10～12月）施行
SPO_2（37台）	年1回（1～3月）施行
シリンジ・TCIポンプ（27+7台）	年2回（7～9月、1～3月）施行
血液透析装置（7台）	年2回（7～8月、1～2月）施行 7～8月　パーツの定期交換あり(4月中に発注)
プラソーiQ21（1台）	年2回(4月･･･6ヶ月点検(MEにて施行)　10月･･･1年点検(メーカー施行))
Tバード（7台）	年2回（3月、9月）施行 メーカーによるフルメンテ契約
除細動器（10台）	年1回(11月)施行
ウロエース（2台）	年1回(10月)施行 パーツの定期交換あり
患者加温装置（3台）	年1回（8月）施行 ベアハガー・ウォームタッチ(フィルター交換)
電気手術器（15台）	精度点検を年1回施行(手術室内機器DM-2・3・4に関しては1ヶ月の点検施行) DMB-3(アースロケア)に関してはメーカー定期点検
麻酔器（4台）	フルメンテ契約 ドレーゲル3台･･･4月・10月　GE横河1台･･･2月・8月
体温計	年2回(7月、1月)施行
IABP（2台）	年4回(3ヶ月点検…8、2月　6ヶ月点検…5月、11月)施行 CS100はレンタル品の為、6ヶ月点検はメーカーにより実施
PCPS（1台）	年2回(8、2月)施行
スティムレーター（1台）	年2回(8、2月)施行

点検表



透析装置点検報告書(1年点検)　　ME部管理

点検日　　年　　月　　日(AM・PM)　機器ID HD－　(機種名 DBB-26)

設置部署(　透析室　)　　点検者:

A オーバーホール

- □ パーツ交換(別紙透析装置オーバーホールのポイントを参照)

B 外観チェック(点検前に各部の清掃を必ず行う)

- □ 各部に汚れはないか
- □ 電源コード
- □ ネジ類
- □ 各スイッチ
- □ 各部の傷・破損・変形はないか
- □ 架台
- □ 液晶画面
- □ その他(　　　　)

C 機能チェック(詳細は透析装置点検方法を参照)

- □ 洗浄工程にエラー表示がないか
- □ UFRC自己診断が正常にパスするか
- □ 異音・異臭はないか
- □ 消音動作・運転復帰確認
- □ 電池駆動確認
- □ 外部表示灯・モニタ・操作パネル部の表示点灯確認
- □ フィルタ部に異物や漏れはないか
- □ 警報確認(供給圧・静脈圧・気泡・濃度)
- □ 温度確認(設定　　℃　表示　　℃)
- □ 時間設定確認

D 圧力校正(スパンは±380mmHg)

- □ 静脈圧　(ゼロ:　　mmHg　スパン:　　mmHg)
- □ 透析液圧　(ゼロ:　　mmHg　スパン(+):　　mmHg　スパン(-):　　mmHg)

※適正範囲は±10mmHg以内

糊付け欄
2号液

E 精度点検

- □ バランステスト　　cm (±10cm以内)
- □ 徐水テスト　　mℓ (100mℓ ±1mℓ以内)
- □ 濃度調整(測定用紙を貼り付ける)

・2号液	ポンプ速度	B: 透:	中点	B: 透:	浸透圧
・3号液	ポンプ速度	B: 透:	中点	B: 透:	浸透圧

F 電気的安全性試験

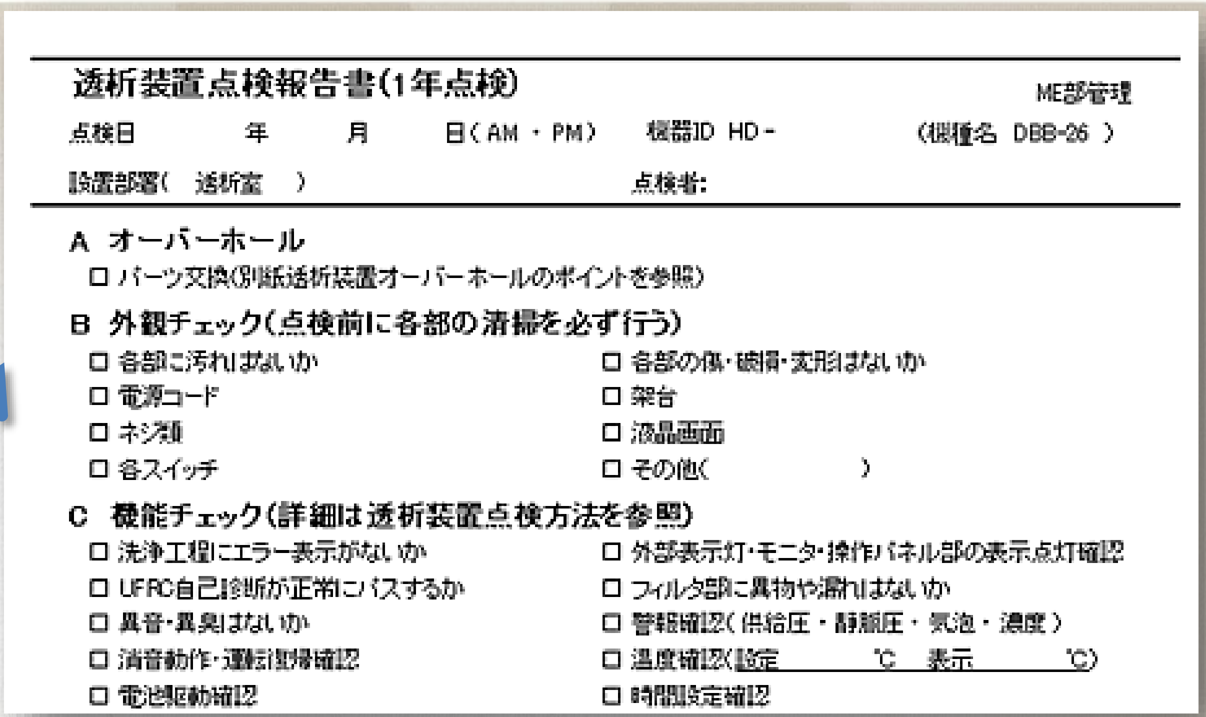
- □ 接地漏れ　正常状態　　μA
- □ 接地漏れ　単一故障状態　　μA
- □ 外装漏れ　正常状態　　μA
- □ 外装漏れ　単一故障状態　　μA

糊付け欄
3号液

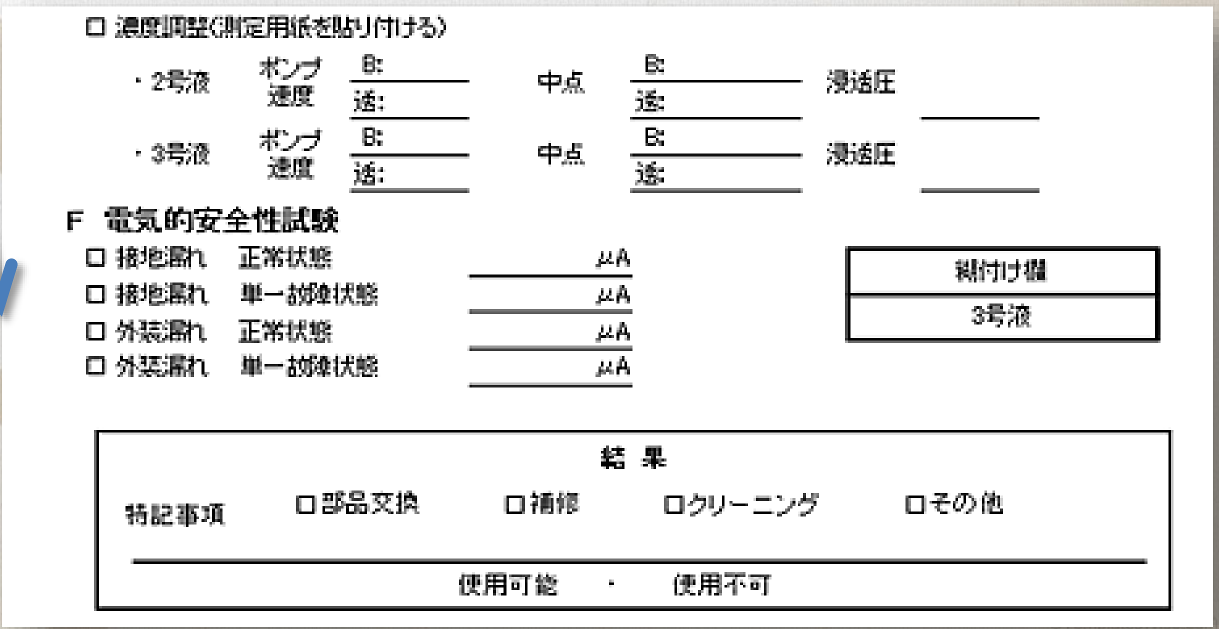
結果

特記事項　□部品交換　□補修　□クリーニング　□その他

使用可能 ・ 使用不可



透析装置点検報告書(1年点検)　ME部管理
点検日　年　月　日(AM・PM)　機器ID HD－　(機種名 DBB-26)
設置部署(　透析室　)　点検者:
A オーバーホール
□ パーツ交換(別紙透析装置オーバーホールのポイントを参照)
B 外観チェック(点検前に各部の清掃を必ず行う)
□ 各部に汚れはないか　□ 各部の傷・破損・変形はないか
□ 電源コード　□ 架台
□ ネジ類　□ 液晶画面
□ 各スイッチ　□ その他(　　)
C 機能チェック(詳細は透析装置点検方法を参照)
□ 洗浄工程にエラー表示がないか　□ 外部表示灯・モニタ・操作パネル部の表示点灯確認
□ UFRC自己診断が正常にパスするか　□ フィルタ部に異物や漏れはないか
□ 異音・異臭はないか　□ 警報確認(供給圧・静脈圧・気泡・濃度)
□ 消音動作・運転復帰確認　□ 温度確認(設定　℃　表示　℃)
□ 電池駆動確認　□ 時間設定確認



□ 濃度調整(測定用紙を貼り付ける)
・2号液　ポンプ速度　B:　透:　中点　B:　透:　浸透圧
・3号液　ポンプ速度　B:　透:　中点　B:　透:　浸透圧
F 電気的安全性試験
□ 接地漏れ　正常状態　μA
□ 接地漏れ　単一故障状態　μA
□ 外装漏れ　正常状態　μA
□ 外装漏れ　単一故障状態　μA
糊付け欄
3号液
結果
特記事項　□部品交換　□補修　□クリーニング　□その他
使用可能 ・ 使用不可

「医療機器安全管理責任者」は
何をする？

1. 医療機器の安全使用に対する**研修**
2. **保守点検** 計画の策定と適切な実施
3. 医療機器の安全使用のための
   情報の収集と改善方策の実施

Pegasus

©TemplatesWise.com

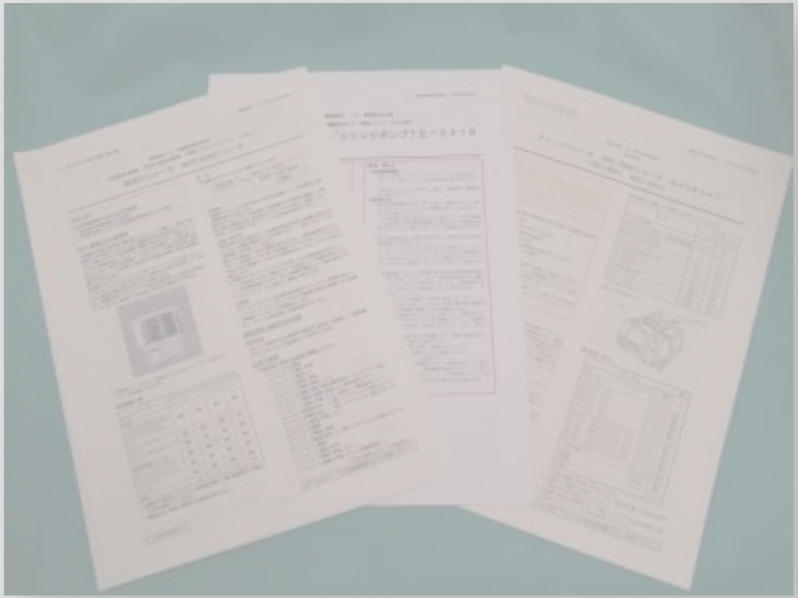
安全使用のための情報収集

安全に使用するためには‥**「取扱説明書」「添付文書」**が必須！

取扱説明書

- 機器の使用方法、各部の名称、
  詳しい点検方法、付属品など
- 点検計画を作るのに必要

添付文書



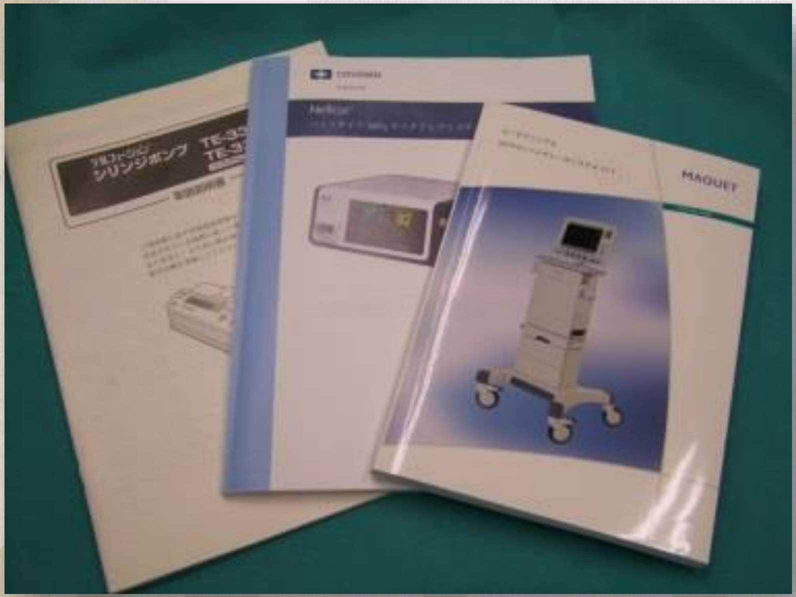
- 添付義務(薬事法)
- 法的拘束力
- 最低限の必要情報を集約
- 保管・更新が必要
  （医療機器安全管理責任者）

Pegasus
©TemplatesWise.com

安全使用のための情報収集

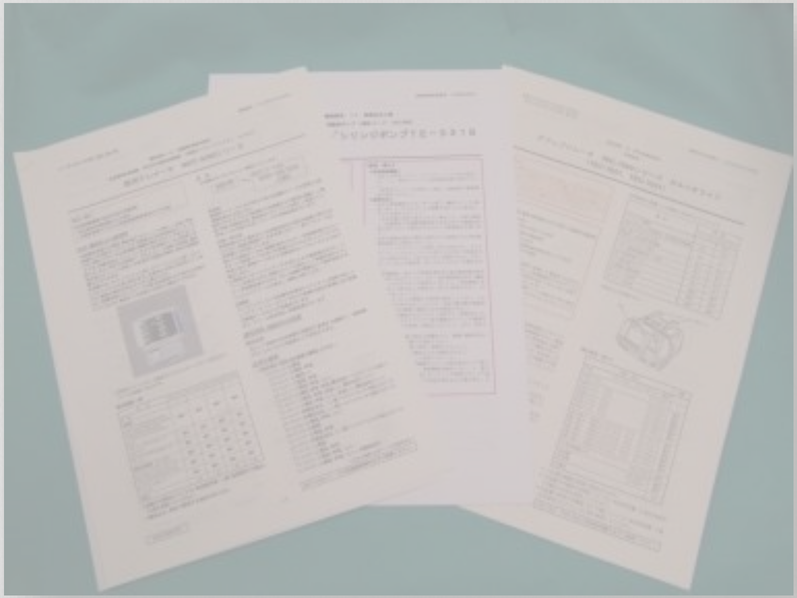
安全に使用するためには‥**「取扱説明書」「添付文書」**が必須！

取扱説明書



- 機器の使用方法、各部の名称、
  詳しい点検方法、付属品など
- 点検計画を作るのに必要

添付文書



- 添付義務(薬事法)
- 法的拘束力
- 最低限の必要情報を集約
- 保管・更新が必要
  （医療機器安全管理責任者）

Pegasus
©TemplatesWise.com

安全使用のための情報収集

安全に使用するためには‥**「取扱説明書」「添付文書」**が必須！

取扱説明書

- 機器の使用方法、各部の名称、詳しい点検方法、付属品など
- 点検計画を作るのに必要

添付文書

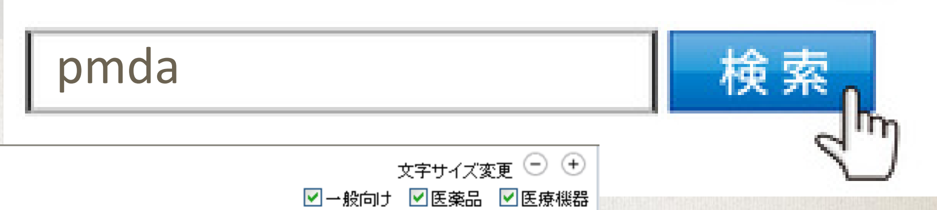
- 添付義務(薬事法)
- 法的拘束力
- 最低限の必要情報を集約
- 保管・更新が必要
  （医療機器安全管理責任者）

Pegasus

©TemplatesWise.com

安全使用のための情報収集

情報収集に便利なサイト



構

ドできる

Pegasus
©TemplatesWise.com

安全使用のための情報収集

8.異常波形からわかること

①水分・喀痰貯留

回路内に水分などが溜まるとノイズが入ったようにぎざぎざのフロー波形になります。

このような波形が見られた場合は回路内に水溜まりができていないかを確認してください。それでも改善しない場合は喀痰を吸引して下さい。

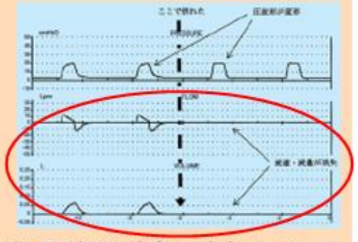
②過剰水分・喀痰貯留

左記の状態を放置するとフロー波形だけでなく、圧波形もノイズ様波形になります。

そのためオートトリガーによる換気回数アラームの発生が起こります。最悪の場合、貯留した水分を肺内に送りこむことになります。

③挿管チューブ異常

従圧式の場合、挿管チューブが折れたり、閉塞してしまっても圧波形はほとんど変化しません。

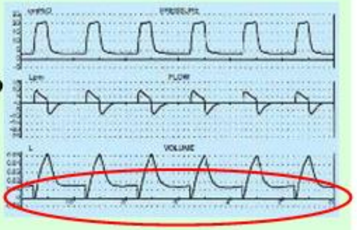


しかし、フロー波形・換気量波形が表示されなくなります。折れた挿管チューブより先にはフローが送られない為、分時換気量低下アラーム等様々なアラームが発生します。

原因を特定し、すぐに改善してください。

④リーク

わずかなの漏れがある場合、(回路外れなどの大きなリークでない場合)圧波形は変わらないことがあります。



しかし、持続的に漏れるため、換気量波形の呼気側がゼロになりません。こういった場合はカフ漏れが多いですので、カフ圧をチェックしてください。

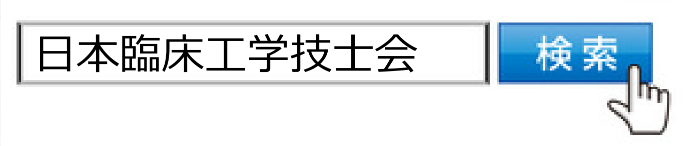
もく
1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.

9.おわりに

Pegasus
©TemplatesWise.com

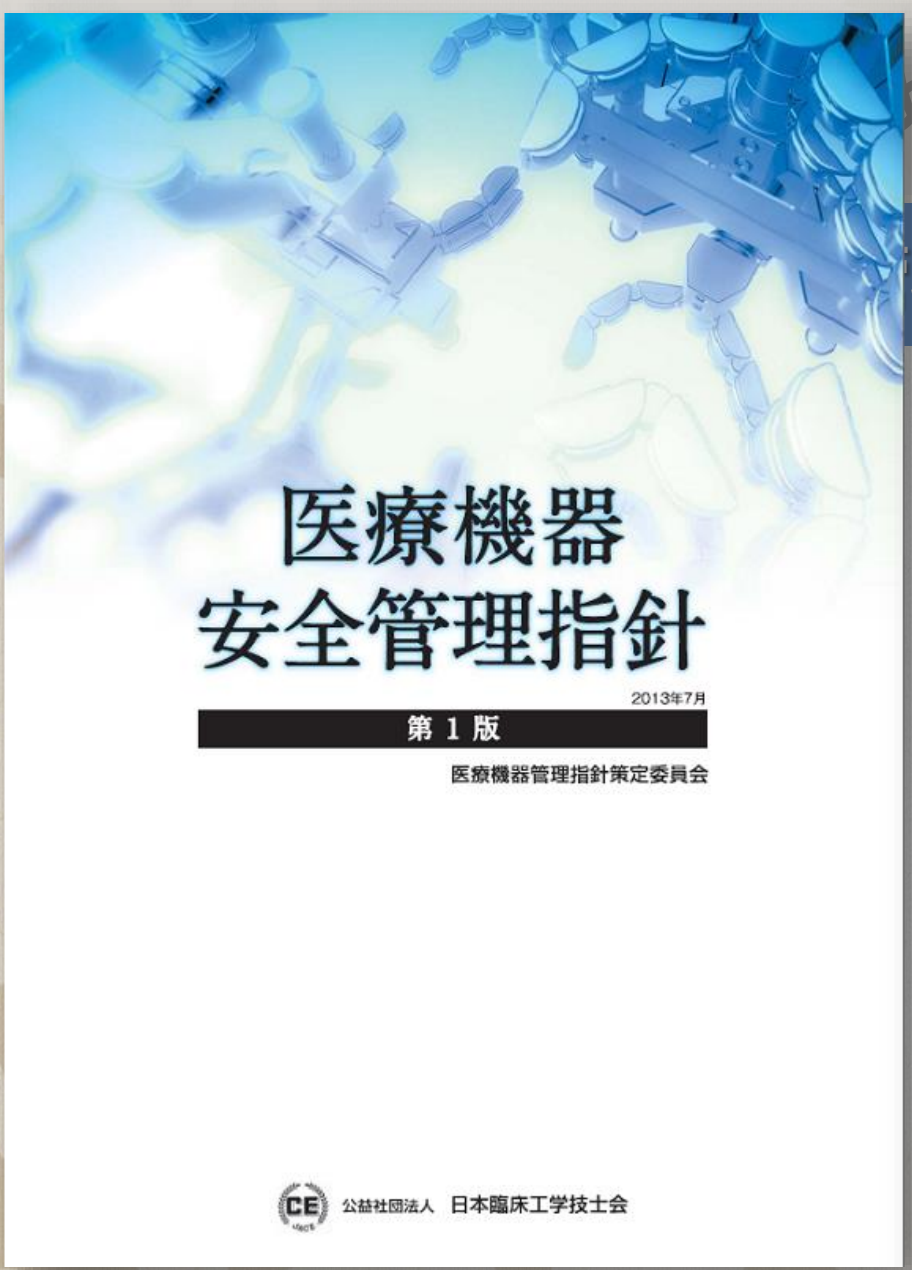
安全使用のための情報収集

医療機器安全管理指針 第1版（2013年7月）



HPよりダウンロード

©TemplatesWise.com



「医療機器安全管理指針」
(第 1 版)
〈目　　次〉

改定にあたり

Ⅰ．医療機器安全管理のための体制確保について
1．医療機器安全管理責任者の設置について……5
2．従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施……5
3．医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について……9
3－1．医療機器安全管理指針の手引き
3－2．各医療機器の保守管理指針
❶人工心肺装置・大動脈内バルーンポンプ装置・経皮的心肺補助装置……15
❷人工呼吸装置……28
❸多人数用透析液供給装置・透析用監視装置，個人用透析装置…35
❹除細動器・自動体外式除細動器（AED）……49
❺閉鎖式保育器……60
❻輸液ポンプ……64
❼シリンジポンプ……69
❽歯科用ユニット……73
4．医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施……76
4－1．添付文書について……76

Ⅱ．添付書類（厚生労働省通知）……82

（http://www.ja-ces.or.jp/ce/）

Pegasus
©TemplatesWise.com

医療機器を安全に使用するための基礎知識

Pegasus

©TemplatesWise.com

機器を安全に使用するために

機器の駆動源

- **電気**

  ほとんどが電気を利用

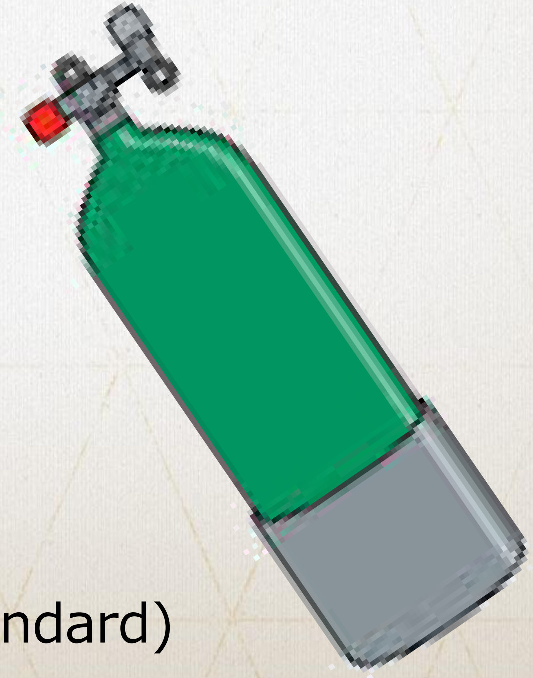
  主な電源はコンセント・バッテリー（電池）

- **医療ガス**

  数種類のガス

  主に呼吸器系に使用

  ガス関連事故は多い



電気、ガス規格：主に日本工業規格 JIS
（JIS：Japanese Industrial Standard)

Pegasus

©TemplatesWise.com

電気について

- 電気で駆動するものが多い
- 電気供給源：コンセント、内部バッテリー、乾電池など
- 電気的トラブル：施設あるいは医療機器が原因のことが多い

医療機器の電気的なトラブルは…？

1. 電撃（感電）

2. 停電

Pegasus
©TemplatesWise.com

機器を安全に使用するために

電気について

- 電気で駆動するものが多い
- 電気供給源：コンセント、内部バッテリー、乾電池など
- 電気的トラブル：施設あるいは医療機器が原因のことが多い

医療機器の電気的なトラブルは…？

1. 電撃（感電）

2. 停電

Pegasus
©TemplatesWise.com

1.電撃（感電）

ビリッ と感じるもの・・
実は・・・

ビリッ と感じないもの もある！

珍しくない!!

状況によっては・・

非常に危険 !!!

Pegasus

©TemplatesWise.com

1.電撃（感電）

ビリッ と感じるもの・・
実は・・・

ビリッ と感じないもの もある！

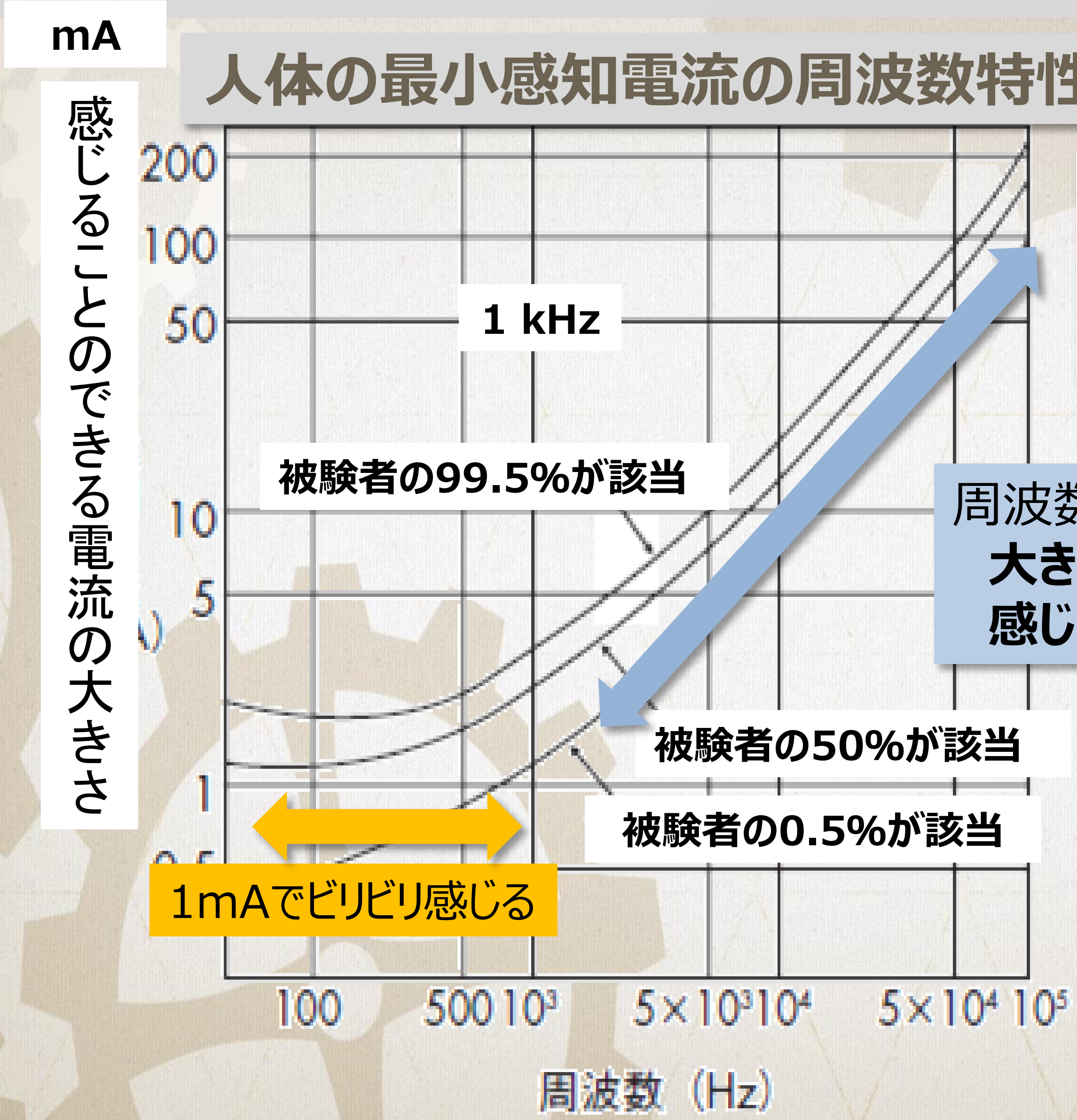
珍しくない!!

状況によっては・・

非常に危険 !!!

Pegasus
©TemplatesWise.com

人体の最小感知電流の周波数特性



(Dalziel CF, 1972)

高周波は感じにくい

➡ 電流を大きくしないと感じない

周波数に比例して、**大きな電流でないと感じない**

高周波**電気メス**はこの特性を利用

Pegasus
©TemplatesWise.com

電撃による人体の反応

- 医療現場と、家庭では事情は大きく異なる
- 人体を電気がどのように通過するかで異なる

カテーテル検査では･･
血液 ➡ 心臓 ➡ 心臓自体が感電

- 人体の電撃反応（商用交流、1秒間通電）

電撃の種類	電流値	人体の反応	通称
ミクロショック	0.1mA	心室細動が起こる	ミクロショック心室細動
マクロショック	1mA	ビリビリ感じる	最小感知電流
	10mA	行動の自由を失う	離脱限界
	100mA	心室細動が起こる	マクロショック心室細動

Pegasus
©TemplatesWise.com

電撃による人体の反応

- 医療現場と、家庭では事情は大きく異なる
- 人体を電気がどのように通過するかで異なる

カテーテル検査では・・
血液 ➡ 心臓 ➡ 心臓自体が感電

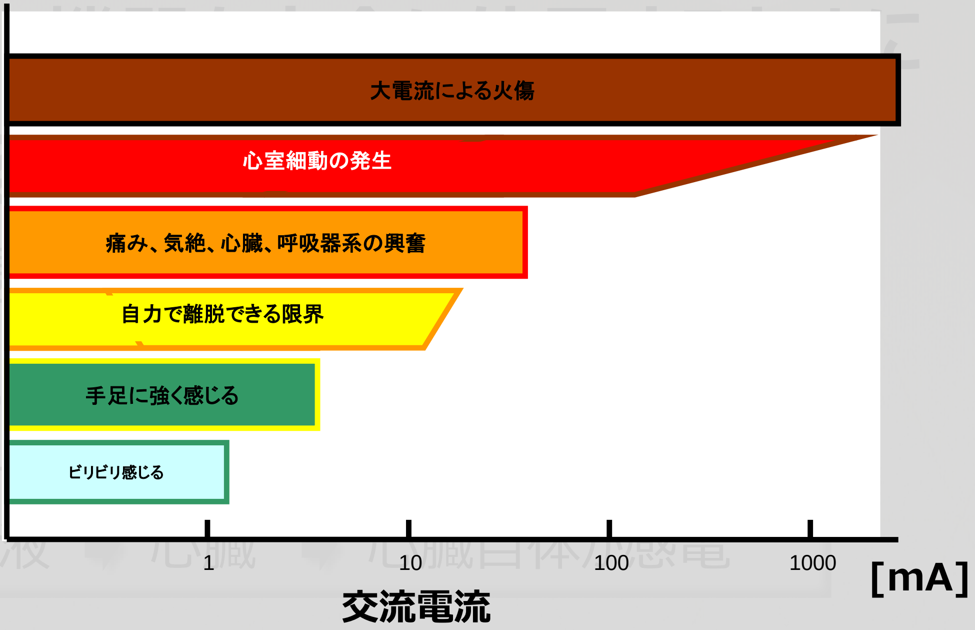
- **人体の電撃反応（商用交流、1秒間通電）**

電撃の種類	電流値	人体の反応	通称
ミクロショック	0.1mA	心室細動が起こる	ミクロショック心室細動
マクロショック	1mA	ビリビリ感じる	最小感知電流
	10mA	行動の自由を失う	離脱限界
	100mA	心室細動が起こる	マクロショック心室細動

Pegasus

©TemplatesWise.com

マクロショックにおける人体への影響



- **人体の電撃反応（商用交流、1秒間通電）**

電撃の種類	電流値	人体の反応	通称
ミクロショック	0.1mA	心室細動が起こる	ミクロショック心室細動
マクロショック	1mA	ビリビリ感じる	最小感知電流
	10mA	行動の自由を失う	離脱限界
	100mA	心室細動が起こる	マクロショック心室細動

Pegasus
©TemplatesWise.com

電撃を起こす原因は？

ほとんどが機器の故障！

機器の**絶縁不良** ➡ **漏れ電流**が人体に

医療機器は**感電事故防止**のため**2重の対策**

絶縁の仕方によるクラス分類

クラス別	保護手段	追加保護手段	備考
クラスⅠ機器	基礎絶縁	保護接地	保護接地設備が必要
クラスⅡ機器		補強絶縁	設備に制限なし
内部電源機器		内部	外部電源使用時には クラスⅠ・Ⅱ機器

Pegasus
©TemplatesWise.com

機器を安全に使用するために　電気について

電撃を起こす原因は？

ほとんどが**機器の故障！**

機器の**絶縁不良** ➡ **漏れ電流**が人体に

医療機器は**感電事故防止**のため**2重の対策**

絶縁の仕方によるクラス分類

クラス別	保護手段	追加保護手段	備考
クラスⅠ機器		保護接地	保護接地設備が必要
クラスⅡ機器	基礎絶縁	補強絶縁	設備に制限なし
内部電源機器		内部	外部電源使用時には クラスⅠ・Ⅱ機器

Pegasus
©TemplatesWise.com

機器を安全に使用するために　電気について

電撃を起こす原因は？

ほとんどが機器の故障！

機器の**絶縁不良** ➡ **漏れ電流**が人体に

医療機器は**感電事故防止**のため**2重の対策**

絶縁の仕方によるクラス分類

クラス別	保護手段	追加保護手段	備考
クラスⅠ機器		保護接地	保護接地設備が必要
クラスⅡ機器	基礎絶縁	補強絶縁	設備に制限なし
内部電源機器		内部	外部電源使用時には クラスⅠ・Ⅱ機器

Pegasus

©TemplatesWise.com

主な漏れ電流

- **接地漏れ電流**

  漏れ電流は、アース線（保護接地線）より
  安全に大地に流れる

- **外装漏れ電流**

  機器のケースを触れた時に身体を通して大地へ流れる電流
  マクロショックの原因になる

- **患者漏れ電流**※

  漏れ電流が身体を通じて大地へ流れる電流
  マクロショック・ミクロショックの原因になる

※　電流が通る経路により、患者漏れ電流 Ⅰ・Ⅱ・Ⅲに分類

Pegasus

©TemplatesWise.com

漏れ電流の許容値

単位:μ A

		B形		BF形		CF形	
		正常	単一故障	正常	単一故障	正常	単一故障
接地漏れ電流		500	1000	500	1000	500	1000
外装漏れ電流		100	500	100	500	100	500
患者漏れ電流Ⅰ	直流	10	50	10	50	10	50
	交流	100	500	100	500	10	50
患者漏れ電流Ⅱ		–	5000	–	–	–	–
患者漏れ電流Ⅲ		–	–	–	5000	–	50
患者測定電流	直流	10	50	10	50	10	50
	交流	100	500	100	500	10	50

漏れ電流の測定方法・許容値はJIS規格による

Pegasus

©TemplatesWise.com

B型・BF型・CF型とは？

・機器**装着部位**による分類

① **身体表面**に装着 ➡ **B型　BF型**

② **心臓**に直接使用 ➡ **CF型**

B・・・身体（Body）　**C**・・・心臓（Cor, cardial)

F・・・フローティング方式（Floating）外部からの電流阻止方式

	適用部位	フローティング	使用	図記号
B型	体表のみ	なし	単独のみ使用可	
BF型	体表のみ	あり	複数に使用可	
CF型	心臓直接適応	あり	直接心臓に使用可	

©TemplatesWise.com

単一故障状態とは？

医療機器は**電撃保護**のため**2重の安全対策**
このうちの１つが故障した状態

①**保護接地線（アースコード）の断線**
②機器の電源導線の1本の断線
③Ｆ型装着部に外部電圧が現われる
④信号入力部または信号出力部に外部の電圧が現われる
⑤二重絶縁の一方の短絡
⑥可燃性麻酔混合ガスの漏れ
⑦危害を生じる恐れのある電気部品の故障
⑧危害を生じる恐れのある機械部品の故障
⑨温度制限器の故障

Pegasus
©TemplatesWise.com

アースコードの重要性

- こんな使い方していませんか？

2P-3P変換プラグを使っていませんか？

プラグが**2P** なのに
コンセントは**3P**！

使っていませんか？

↓

アースコード断線 ➡ 単一故障状態

↓

他の故障が発生

↓

非常に危険 ← 複合故障状態

Pegasus
©TemplatesWise.com

アースコードの重要性

・こんな使い方していませんか？

2P-3P変換プラグを使っていませんか？

プラグが2P なのに
コンセントは3P！
使っていませんか？

アースコード断線と同じ → 単一故障状態 → 他の故障が発生 → 複合故障状態 → 非常に危険

Pegasus
©TemplatesWise.com

病院電気設備の安全基準は？

病院電気設備の安全基準
（JIS T 1022-1996）

保護接地

医用電気機器を使用する
医用室ごとに、

保護接地のための
- **医用設置センタ**
- **医用コンセント**
- **医用接地端子**

を設けること

Pegasus
©TemplatesWise.com

停電

停電の原因により
対処方法が異なる

① 外部からの供給途絶

自然災害
落雷、台風など
→
（変電所からの）
電力供給ストップ
→
病院全体が停電

② 病院内に原因

機器の絶縁不良 → **漏電**

電力許容量オーバー

→
電流遮断器
（ブレーカー）
→
局所的な
停電

Pegasus

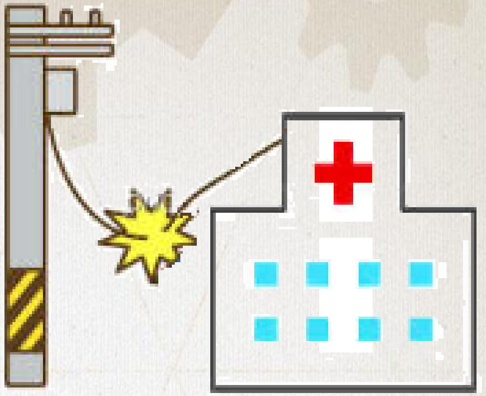
©TemplatesWise.com

停電

外部より供給がない・・

- **原因**

病院までの電気系統の異常



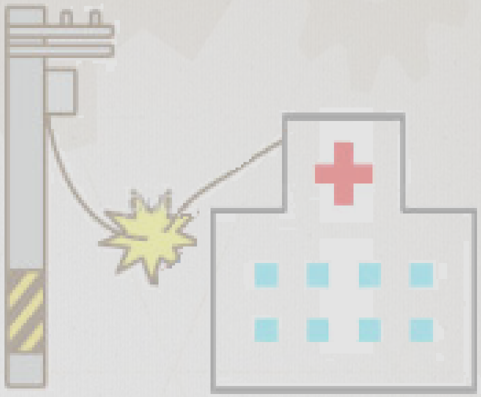
- **対処**

自家発電の使用 ➡ **非常電源**

Pegasus
©TemplatesWise.com

停電

外部より供給がない・・



- 原因

  病院までの電気系統の異常

- 対処

自家発電の使用 ➡ 非常電源

種類	立上がり時間	連続運転時間	外枠表示色	主な用途
一般非常電源	40秒以内	10時間以上	赤	基本照明 通信手段
特別非常電源	10秒以内	10時間以上	赤	生命維持管理装置
瞬時特別非常電源	0.5秒以内	10分以上	赤・緑	手術等

Pegasus

©TemplatesWise.com

停電

病院内に原因が・・

- **原因**

  消費電力量の許容量を越え

- **対処**

消費電力の大きい機器

↓

別の電源回路コンセントへ

タコ足配線

ブレーカーが落ちる

火災の原因

Pegasus
©TemplatesWise.com

停電時に役立つバッテリー

- **医療機器の多くはバッテリーを内蔵**

- **バッテリー駆動時間**

  機種によって大きく異なる
  事前に調べておく

使用していない時も充電を！

- **バッテリー交換**

  定期的に（2年が目安）

- **バッテリーは充電が必要！**

  長時間充電されないと完全に放電し・・
  機器の電源が入らない
  非常時にバッテリーが作動しない

©TemplatesWise.com

JISによる電気安全基準のまとめ

（病院電気設備の安全基準JIS T1022）一部抜粋

医用室	保護接地	非常電源	
		一般/特別	瞬時特別
心臓血管外科手術室	○	○	○
心臓外科以外の手術室	○	○	○
ICU	○	○	△
NICU	○	○	△
心臓カテーテル検査室	○	○	△
HCU	○	○	△
リカバリー室	○	○	△
人工透析室	○	○	△
LDR（陣痛・分娩・回復）室	○	○	△
救急処置室	○	○	△
無菌病室	○	○	×
作業療法室	○	△	×
理学療法室	○	△	×
生理検査室	○	△	×
内視鏡室	○	△	×
X線検査室	○	△	×
診察室	○	△	×
一般病室	○	△	×

○・・・設置が必要　△・・・必要に応じて設置　×・・・設置しなくてもよい

Pegasus
©TemplatesWise.com

医療機器の停電対応マニュアル （2013年度版）

医療機器の停電対応マニュアル
（2013 年度版）

2013 年 06 月 01 日

公益社団法人　日本臨床工学技士会
医療機器の停電対応マニュアル作成委員会

日本臨床工学技士会　検索

HPよりダウンロード
（http://www.ja-ces.or.jp/ce/）

Pegasus

©TemplatesWise.com

機器を安全に使用するために

機器の駆動源

- **電気**

  ほとんどが電気を利用

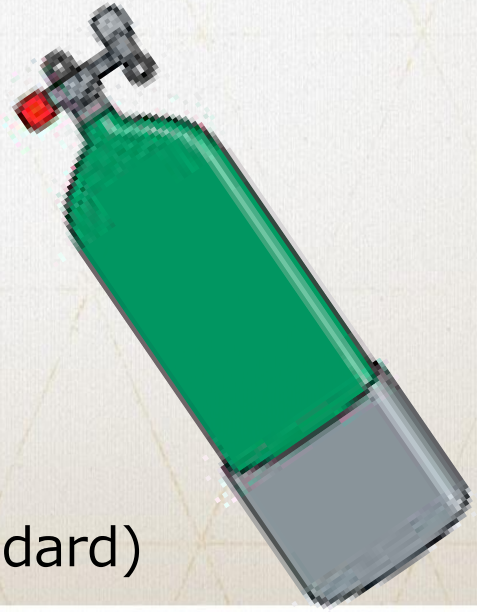
  主な電源はコンセント・バッテリー（電池）

- **医療ガス**

  数種類のガス

  主に呼吸器系に使用

  ガス関連事故は多い



電気、ガス規格：主に日本工業規格 JIS
（JIS：Japanese Industrial Standard）

Pegasus

©TemplatesWise.com

医療ガスについて

医療現場では**様々なガスを使用**

特に**手術室**では多くの種類を使用

- **酸素**
- **空気**
- **二酸化炭素**
- **笑気（亜酸化窒素）**
- **窒素**

使用頻度が高い
事故も多い！

Pegasus

©TemplatesWise.com

医療ガス：種類と特徴

種類	用途	燃性	臭い
酸素	吸入療法・人工呼吸療法 高圧酸素療法	支燃性	無臭
亜酸化窒素 （笑気）	麻酔	不燃性	甘香臭
圧縮空気	人工呼吸療法・吸入療法・麻酔	支燃性	無臭
二酸化炭素	腹腔鏡下外科手術・冷凍手術器	不燃性	無臭
窒素	手術用機器の動力源	不燃性	無臭
酸化エチレン	滅菌	可燃性	エーテル臭

Pegasus

©TemplatesWise.com

医療ガスを使用する医療機器

Pegasus

©TemplatesWise.com

医療ガスに関わる法令

医療ガス

- 医療法（厚生労働省）
- 薬事法（厚生労働省）
- 高圧ガス保安法（経済産業省）
- 労働安全衛生法（厚生労働省）
- 消防法（消防庁）

Pegasus

©TemplatesWise.com

医療ガスの供給方法

①中央配管方式

施設内医療ガス供給装置
⇩
配管
⇩
配管端末器（アウトレット）

②個別方式

医療ガス供給源
（移動式）

ガスボンベ

コンプレッサー

Pegasus

©TemplatesWise.com

中央配管方式

ガス供給源

定置式超低温液化ガス供給装置
（CE：cold evaporator ）

マニフォールドシステム

途絶えることなきガス供給

Pegasus
©TemplatesWise.com

中央配管方式

配管端末器（アウトレット）の種類

壁取付式	天井吊下げ式	リール式
シーリングコラム	圧力調整器付き	

Pegasus

©TemplatesWise.com

ガス取り出し口の誤接続防止

① ピン方式

差込口に2個か3個の穴

ガスの種類により

穴の数と**配列角度**が異なる

② シュレーダ方式

差込口にリング状の溝

ガスの種類により

内径・外形が異なる

Pegasus

©TemplatesWise.com

シャットオフバルブ（遮断弁）

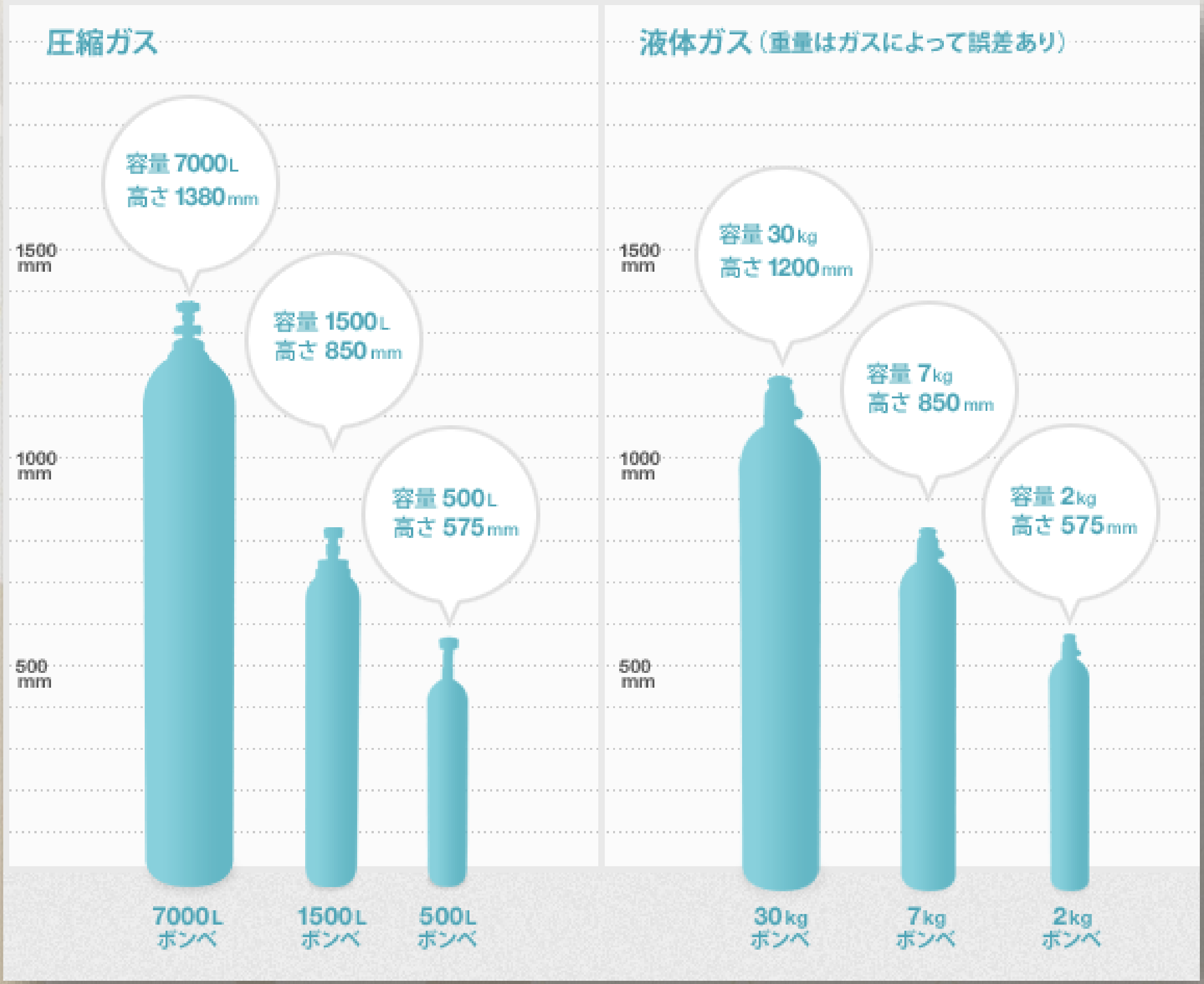
配管の途中にある遮断弁

火災などの**非常時**、保守点検時などに**ガス供給をストップ**

Pegasus
©TemplatesWise.com

個別方式

ガス供給源　　主にボンベ



Pegasus

©TemplatesWise.com

個別方式

ボンベを使うために必要な機器

Pegasus

©TemplatesWise.com

個別方式

酸素ボンベの内容量

搬送用酸素ボンベは「**500ℓ 用ボンベ**」が主

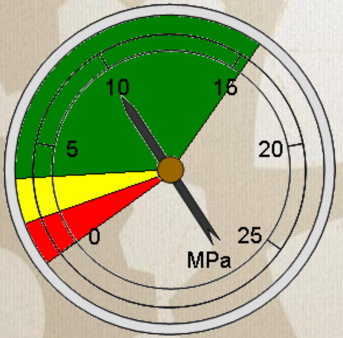
実際のボンベ容量は3.4ℓ
最大充填圧力は14.7MPa（約147気圧）

⇩

3.4（ℓ）×147 ≒ 500（ℓ）

⇩

1気圧にすれば500ℓ 入っているボンベ‥ということ



酸素残量＝ 3.4（ℓ）× 残圧 × 10

Pegasus
©TemplatesWise.com

ボンベの色と配管の色は違う！

医療ガス

高圧ガス保安法　　JIS規格

種類	ボンベの色	ガス配管の色
酸素	黒	緑
亜酸化窒素（笑気）	ねずみ	青
圧縮空気	ねずみ	黄
二酸化炭素	緑	橙
窒素	ねずみ	灰
吸引	―	黒

Pegasus

©TemplatesWise.com

ガスボンベの接続口

2種類　JIS規格（JIS B 8246)「高圧ガス容器弁」

1. おねじ式

減圧弁を取り付け
酸素吸入

2. ヨーク締付方式

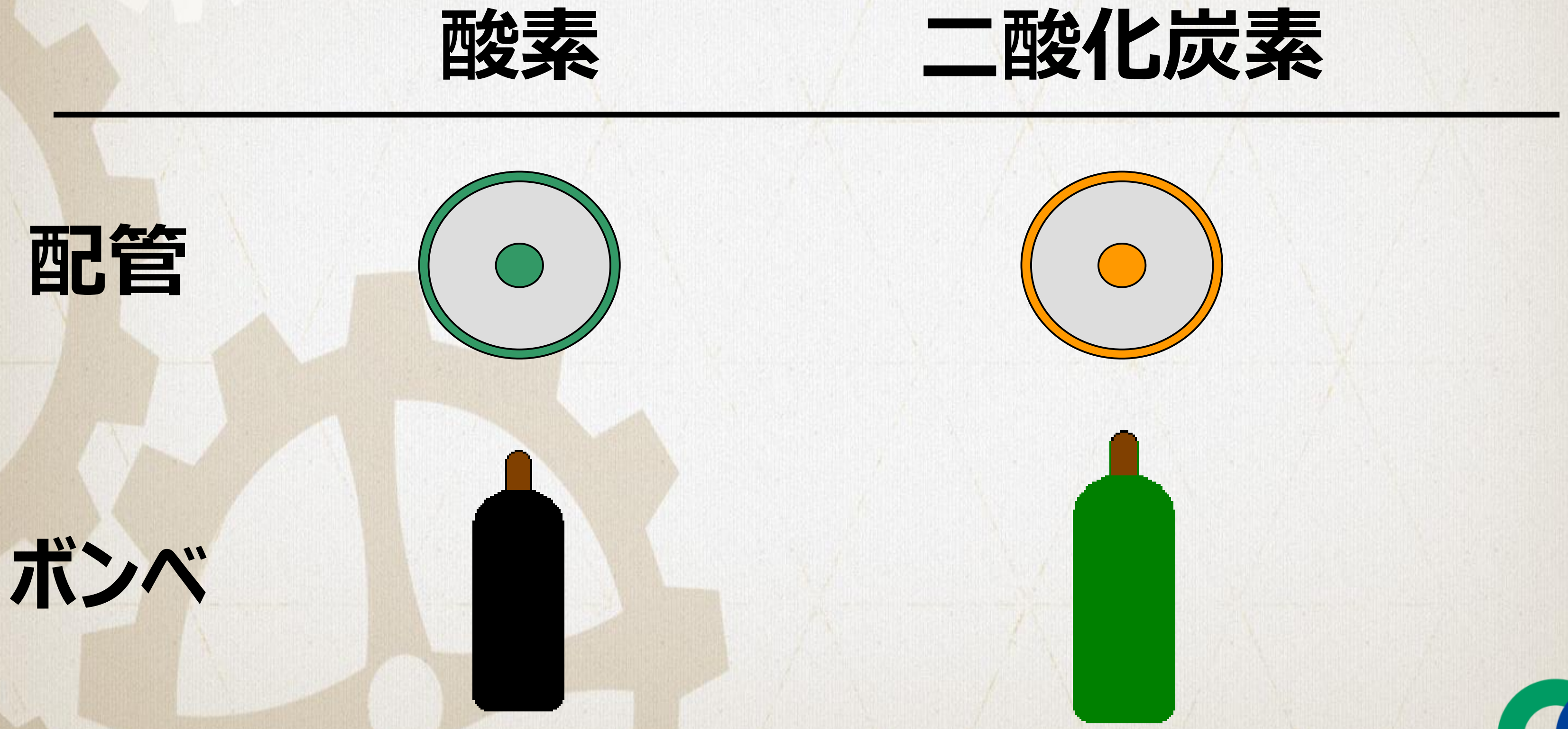
麻酔器・IABP・腹腔鏡の気腹器などへの固有ガスボンベ取り付け

Pegasus

©TemplatesWise.com

ボンベの色と配管の色は違う！

気をつけよう・・酸素と二酸化炭素



Pegasus

©TemplatesWise.com

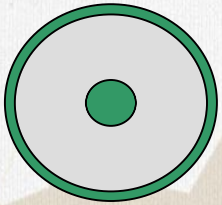
ボンベの色と配管の色は違う！

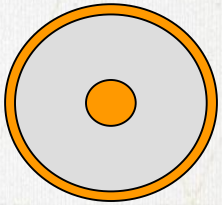
気をつけよう・・酸素と二酸化炭素

酸素

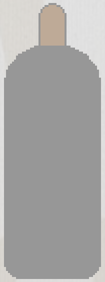
二酸化炭素

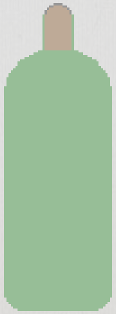
配管





ボンベ





Pegasus
©TemplatesWise.com

ボンベ使用時の注意点

① 転倒しないように保管する

転倒によりバルブ部分が壊れ
ボンベが暴れだすことがある

② バルブを急激に開けない

急激に開くと火災の可能性

③ 圧力がかかったまま 減圧弁を取り外さない

圧力がかかった状態だと…

減圧弁は硬くて取り外せない

⇩

無理に外すと減圧弁が吹き飛ぶ

Pegasus

©TemplatesWise.com

事故事例から学ぶトラブル対策

Pegasus
©TemplatesWise.com

医療機器の医療事故·ヒヤリハット

項　目	誤った医療の実施の有無				合計
	実施なし			実施あり	
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（1）薬剤	302	899	19,169	42,469	62,839
（2）輸血	23	39	446	676	1,184
（3）治療・処置	54	358	2,622	7,061	10,095
（4）医療機器等	54	173	2,124	3,581	5,932
（5）ドレーン・チューブ	77	384	5,360	21,986	27,807
（6）検査	84	297	5,499	10,821	16,701
（7）療養上の世話	109	614	11,134	29,599	41,456
（8）その他	134	311	9,034	11,363	20,842
合　計	837	3,075	55,388	127,556	186,856
再　掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	23	136	1,071	2,955	4,185
【2】薬剤に由来する事例	95	501	7,148	17,570	25,314
【3】医療機器等に由来する事例	33	95	940	2,156	3,224
【4】今期のテーマ	19	106	1,751	5,869	7,745

報告医療機関数	482
病床数合計	195,426

日本医療機能評価機構（2014年4月～6月）

Pegasus
©TemplatesWise.com

事例 ①　モニタ送信機の電池切れ

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.95　2014年10月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

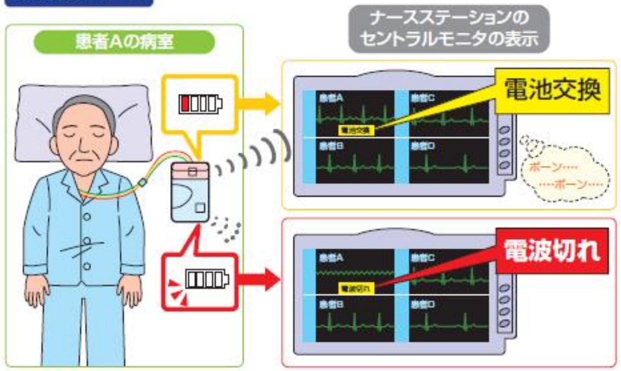
医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.95　2014年10月

セントラルモニタの送信機の電池切れ

セントラルモニタの送信機の電池が切れていたため、生体情報がセントラルモニタに送信されず、患者の状態の変化に気付かなかった事例が4件報告されています（集計期間：2011年1月1日～2014年8月31日）。この情報は、第38回報告書「個別のテーマの検討状況」（P159）で取り上げた内容を元に作成しました。

セントラルモニタの送信機の電池が切れていたため、生体情報がセントラルモニタに送信されず、患者の状態の変化に気付かなかった事例が報告されています。

事例1のイメージ



［セントラルモニタの送信機の電池切れ］

事 例 1

朝、看護師は患者の血糖測定を実施し、会話を交わした。その際、心電図の送信機の電池表示は確認しなかった。1時間後に訪室した際に、顔色不良、口角から唾液様の流出液を認め、血圧測定不能であった。セントラルモニタの履歴を確認したところ、訪室する50分前より電波切れであったことが分かった。送信機の電池残量が少なくなると、セントラルモニタ画面に「電池交換」と表示され、アラーム音が「ボーン…」と鳴る。さらに電池切れになると、セントラルモニタ画面に「電波切れ」と表示され、送信機から生体情報が届かなくなる。モニタリングされていなかった間、夜勤看護師全員が他の患者のケアを行っており、電波切れに気付かなかった。

事 例 2

夜間、看護師は患者に睡眠導入剤を投与後、呼吸抑制が生じるおそれがあったため、SpO_2の値や呼吸状態に注意していた。しかし、送信機の電池の残量表示は確認していなかった。数時間後、看護師がセントラルモニタの画面で送信機の「電波切れ」の表示に気付き訪室したところ、患者の呼吸が停止していた。「電池交換」の表示がされる際、セントラルモニタから20秒に1回「ボーン…」というアラーム音が鳴るが気付かず、「電波切れ」の表示にも気付くのが遅れた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 送信機の電池残量やセントラルモニタ画面の表示を意識して確認し、電池残量が少ないことに気付いた場合は直ちに電池を交換する。
- 継続して使用している送信機の電池は、曜日を決めて定期的に交換する。

Pegasus
©TemplatesWise.com

事例 ①　モニタ送信機の電池切れ

原因

電池切れに気がつかなかった

セントラルモニタのアラーム

電波が届かない状態（**電波切れ**）

電池残量がすくなくなった状態（**電池切れ**、**電池交換**）

セントラルモニタは多数例をモニター

複数アラームの同時作動

多い誤アラーム

→ **重要なアラームに気づきにくい。**

Pegasus
©TemplatesWise.com

事例 ①

アラームとは？

- 2 種類のアラーム
  - 患者関連・・患者の状態に合わせて決めるアラーム
  - 機器関連・・機械内部で設定されているアラーム

- **赤色アラーム**
  - **危険アラーム**
  - **すぐに改善が必要！**
  - **対処しなければ命に関わる**

  黄色アラーム
  - 注意喚起アラーム
  - すぐに命に関わるわけではない
  - 原因を取り除く必要あり

- アラームが作動したら・・・
  ①アラーム内容の確認　②アラーム音の消音
  ③アラーム原因の排除　④アラームの解除

- **絶対にしてはいけない事！**
  ①アラーム内容を確認なしの「解除」 ②アラームの放置

Pegasus

©TemplatesWise.com

医療事故情報収集等事業 医療安全情報　No.74　2013年1月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療 安全情報

No.74　2013年1月

手動式肺人工蘇生器の組み立て間違い

手動式肺人工蘇生器の組み立てを間違えていたため、有効な換気がなされなかった事例が2件報告されています（集計期間:2009年1月1日~2012年11月30日、第30回報告書「個別のテーマの検討状況」(P151)に一部を掲載）。

手動式肺人工蘇生器の組み立てを間違えていたため、有効な換気がなされなかった事例が報告されています。

事例1で使用した手動式肺人工蘇生器のイメージ

事例 ②

原因

組み立て後の動作確認不実施

対策

組立担当者の選定・限定

使用前の動作確認

テストバックなどを用いて行う

使用中の換気状態確認

Pegasus
©TemplatesWise.com

事例 ②

［手動式肺人工蘇生器の組み立て間違い］

事例 1

患者の全身状態が悪化し、呼吸状態が低下したため、バッグバルブマスク（MMIシリコン蘇生バッグ）で蘇生を試みたが患者は低酸素脳症となった。その原因は誤って組立てられたバッグバルブマスクを使用したことが考えられた。組み立て間違いは、(1)患者呼気弁を逆止弁ユニット内部の逆止弁が入る部分に取り付けた、(2)逆止弁をエアー吸入アセンブリーの本体内部に取り付けたの2箇所であった。

事例 2

人工呼吸器の回路交換を実施した際、アンブ（アンブ蘇生バッグ）への酸素は5Lで使用した。担当していた看護師は今までに何度かアンブを使用したことはあり、いつもの手ごたえ（入っている感覚）がなかったが、押し方が悪いと考えた。その後、患者のSpO_2、心拍数が低下し心臓マッサージを実施した。後日、アンブの使用方法に疑問を持ち確認したところ、アンブの膜弁の装着間違いを発見した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 手動式肺人工蘇生器の洗浄・組立ては臨床工学部など担当部署を決めて行う。
- 手動式肺人工蘇生器は、担当職員が説明書に基づいて組立てを行い、動作の確認をする。

総合評価部会の意見

- 手動式肺人工蘇生器の組立ては習熟した者が行い、組立て後に必ず動作の確認を行う。
- 手動式肺人工蘇生器を患者に使用する際は、換気が行われているかを胸郭の動きに基づいて確認する。

Pegasus

©TemplatesWise.com

事例 ②　当院での対応

手動式肺人工蘇生器：当院ではアンビューバック
組立担当者：組み立ては全て臨床工学技士

使用病棟

↓

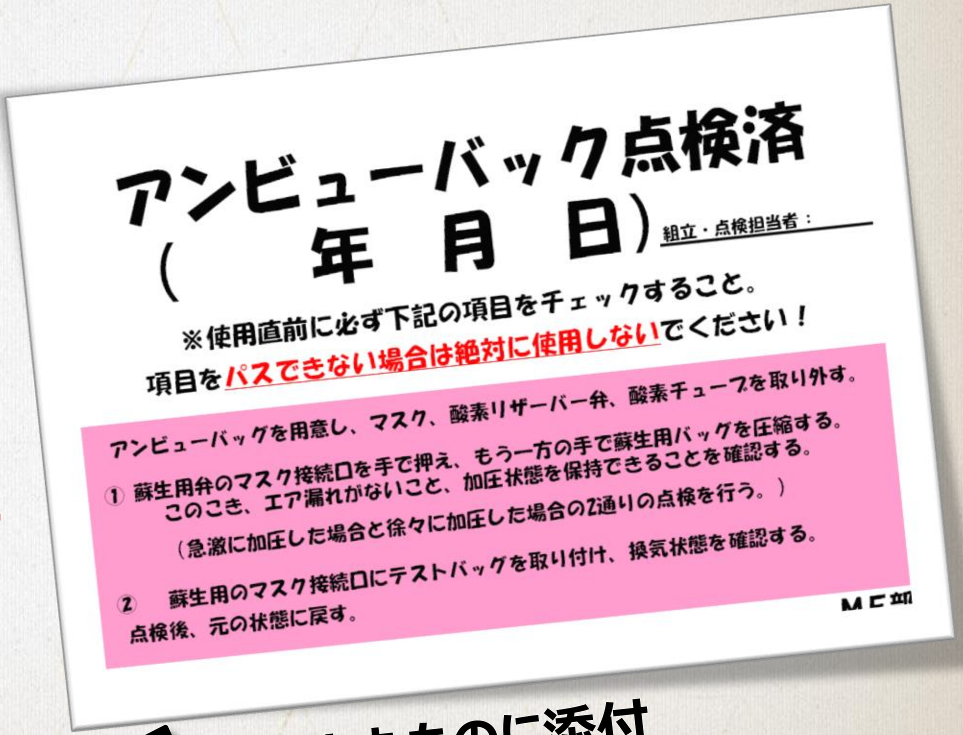
中央材料室
洗浄・消毒・乾燥

↓

ME部
臨床工学技士が組み立て
使用前点検

↓

病棟
保管
使用直前に最終チェック


アンビューバック点検済
（　年　月　日）組立・点検担当者：

※使用直前に必ず下記の項目をチェックすること。
項目をパスできない場合は絶対に使用しないでください！

アンビューバッグを用意し、マスク、酸素リザーバー弁、酸素チューブを取り外す。
① 蘇生用弁のマスク接続口を手で押え、もう一方の手で蘇生用バッグを圧縮する。
このこき、エア漏れがないこと、加圧状態を保持できることを確認する。
（急激に加圧した場合と徐々に加圧した場合の2通りの点検を行う。）
② 蘇生用のマスク接続口にテストバッグを取り付け、換気状態を確認する。
点検後、元の状態に戻す。
ME部

パスしたものに添付

Pegasus
©TemplatesWise.com

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.92 2014年7月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療 安全情報

No.92 2014年7月

人工呼吸器の配管の接続忘れ

医療ガス配管設備のアウトレットにホースアセンブリを接続していない人工呼吸器を装着したため、患者に影響があった事例が4件報告されています(集計期間:2011年1月1日～2014年5月31日、第13回報告書「個別のテーマの検討状況」に一部を掲載)。

医療ガス配管設備のアウトレットにホースアセンブリを接続していない人工呼吸器を装着したため、患者に影響があった事例が報告されています。

事例1のイメージ

事例 ③

配管接続忘れ

原因

使用前点検不足

アラーム内容の見逃し

Pegasus

©TemplatesWise.com

事例③

原因と対策

- **セッティング後の ランニングテスト不足**

ランニングテスト

テストバックの膨らみを 目視確認

- **アラーム内容を 確認せず消音**

［人工呼吸器の配管の接続忘れ］

事例1

患者は短時間の移動以外は人工呼吸器を使用していた。透析室には、患者が使用している人工呼吸器を持参し使用した。血液透析が終了後、自発呼吸用人工鼻に酸素3Lを投与しながら、装着していない人工呼吸器と一緒に患者は病室に帰室した。医師がその人工呼吸器の電源を入れたところ、すぐにアラームが鳴ったが、消音ボタンを押したのみで、そのまま患者に装着した。2分後、患者に眼球上転、四肢のけいれん、顔面チアノーゼが出現し、呼名反応はなかった。看護師が人工呼吸器を確認したところ、酸素と空気のホースアセンブリをアウトレットに接続していないことに気付いた。

事例2

患者は気管切開を受け人工呼吸器を使用していた。PEG造設のため透視室に搬送する際、手動で換気しながら移動した。透視室に入室後、携帯型人工呼吸器を装着した。その後、急に患者のSpO_2と意識レベルが低下し、けいれん発作が出現した。看護師が携帯用人工呼吸器を確認したところ、酸素のホースアセンブリをアウトレットに接続していないことに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 人工呼吸器のホースアセンブリを医療ガス配管設備のアウトレットに接続し、作動点検したのち、患者に人工呼吸器を装着する。
- 人工呼吸器を装着後、医師や看護師は、設定どおりに作動していることや、患者の胸郭の動きを確認する。

総合評価部会の意見

- 人工呼吸器の基本的な原理や、アラーム発生時の確認と対応方法について教育・研修を行いましょう。
- 人工呼吸器の装着および再装着時に作動を確認する際は、チェックリストなどを使用しましょう。

Pegasus
©TemplatesWise.com

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.75 2013年2月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療 安全情報

No.75 2013年2月

輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い

輸液ポンプ等の流量を設定する際、流量に予定量を入力したため、薬剤を過剰に投与した事例が3件報告されています(集計期間:2009年1月1日~2012年12月31日、第7回報告書「個別のテーマの検討状況」(P84)に一部を掲載)。

輸液ポンプ等の流量を設定する際、流量に予定量を入力したため、薬剤を過剰に投与した事例が報告されています。

使用した薬剤	指示された流量	予定量	設定した流量
高カロリー輸液	30mL/h	900mL	900mL/h
ノボ・ヘパリン注7.5mL +生理食塩液250mL	11mL/h	257mL	257mL/h
ドルミカム注射液10mg 10A +生理食塩液30mL	3mL/h	50mL	50mL/h

事例 ④

輸液ポンプの設定ミス

原因

流量と予定量の入力間違い

送液する流量に予定量を入力

↓

ハイスピードで輸液してしまった

Pegasus

©TemplatesWise.com

輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い

事例

患者の高カロリー輸液を更新した際、流量を入力するところ予定量を入力した。使用した輸液ポンプ(テルフュージョン輸液ポンプTE-171(平成11年購入))は、医療事故防止対策適合品マークが付いていない機種であり、流量と予定量の設定を同じスイッチで切り替えて入力する構造であった。1時間後、患者の呼吸状態が悪化し、高カロリー輸液が全量投与されているのを発見した。確認すると、輸液ポンプの流量設定が30mL/hのところ900mL/hとなっていた。患者は、けいれん発作、呼吸停止があり、血糖値は976mg/dLであった。

輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について、厚生労働省より関係企業を対象に通知が出され、医療事故対策適合品マーク付きの安全を考慮した輸液ポンプ等も販売されていますので参考にしてください。

2003医療事故防止対策通知対応

本マークは医療事故対策のために設定された厚生労働省基準に適合することを示す業界の自主的なマークです。

○医薬発第0318001号 平成15年3月18日付
http://www.info.pmda.go.jp/iryoujiko/file/20030318.pdf

※上記の厚生労働省通知の基準に適合する輸液ポンプ等であることを示す日本医療器材工業会の医療事故対策適合品マーク

事例が発生した医療機関の取り組み

- 輸液ポンプ等に流量と予定量を設定後、確認を徹底する。
- 医療機関内で使用している異なる機種の輸液ポンプ等の違いを十分理解する。

総合評価部会の意見

- 現在医療現場で使用されている輸液ポンプ等は、医療事故対策適合品マークのついていない機種もあるので注意しましょう。
- 医療機関内で使用している輸液ポンプ等について教育をしましょう。

事例 ④

原因

流量と予定量を
取り違えて入力

最近のポンプ

↓

高流量設定時には
確認のアラームが作動する

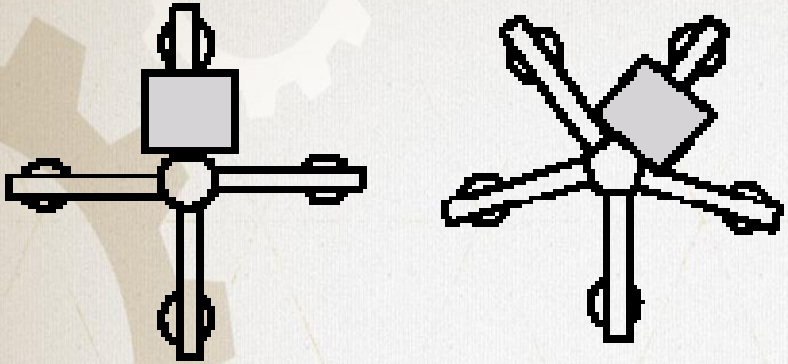
Pegasus

©TemplatesWise.com

輸液ポンプ関連で多いトラブル

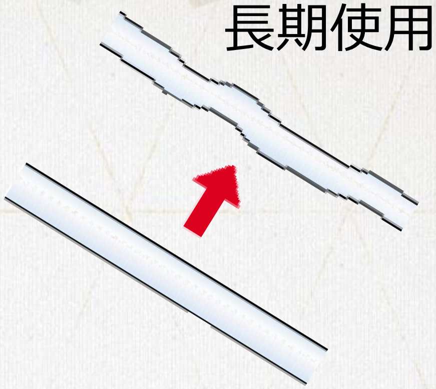
1.転倒

支柱台ごと転倒

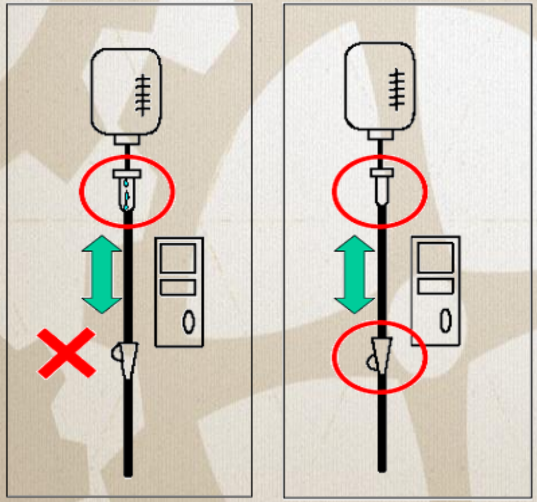


2.流量異常

長期使用でチューブ劣化



3.フリーフロー



点滴更新時の
クレンメ操作忘れ

4.血管外注入

低流量設定時、
血管外に注入し続けてしまう

Pegasus
©TemplatesWise.com

まとめ（大切なこと）

- 施設内機器の把握が第一歩

どこにどんな機器があるのか

- 機器情報収集

機器メーカーやウェブサイトから

- 施設内での情報共有
- 使用前の点検・確認

Pegasus

©TemplatesWise.com